

**MEMOIRE
POUR LE DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
DE PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES**

**Soutenu publiquement le 26 juin 2015
Par M. Jean GIRAUD**

**Conformément aux dispositions du Décret du 10 septembre 1990
tient lieu de**

THESE EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

**Stratégie d'accompagnement des unités de soins à la mise en
œuvre d'outils de sécurisation de la prise en charge
médicamenteuse.**

Membres du jury :

Président :

Monsieur le Professeur Pascal Odou, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie, Université Lille 2 – CHRU Lille

Directeur de thèse :

Monsieur Etienne Cousein, Pharmacien Praticien Hospitalier, Centre Hospitalier de Valenciennes

Assesseurs :

Monsieur le Professeur Jean-Marc Chillon, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie, Université de Picardie Jules Verne – CHU Amiens

Madame Sandra Gorez, Cadre Supérieur de Santé, Centre Hospitalier de Valenciennes



Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Université Lille 2 – Droit et Santé

Président : Professeur Xavier VANDENDRIESSCHE
Vice - présidents : Professeur Alain DUROCHER
Professeur Régis BORDET
Professeur Eric KERCKHOVE
Professeur Eric BOULANGER
Professeur Frédéric LOBEZ
Professeur Damien CUNY
Professeur Benoit DEPRez
Professeur Murielle GARCIN
Monsieur Pierre RAVAUX
Monsieur Larbi AIT-HENNANI
Monsieur Antoine HENRY

Directeur Général des Services : Monsieur Pierre-Marie ROBERT

Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques

Doyen : Professeur Damien CUNY
Vice-Doyen, 1^{er} assesseur : Professeur Bertrand DECAUDIN
Assesseur en charge de la pédagogie : Dr. Annie Standaert
Assesseur en charge de la recherche : Pr. Patricia Melnyk
Assesseur délégué à la scolarité : Dr. Christophe Bochu
Assesseur délégué en charge des relations internationales : Pr. Philippe Chavatte
Assesseur délégué en charge de la vie étudiante : M. Thomas Morgenroth
Chef des services administratifs : Monsieur Cyrille PORTA

Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
Mme	CAPRON	Monique	Immunologie
M.	DECAUDIN	Bertrand	Pharmacie Galénique
M.	DINE	Thierry	Pharmacie Clinique
M.	DUBREUIL	Luc	Bactériologie
Mme	DUPONT – PRADO	Annabelle	Hématologie
M.	DUTHILLEUL	Patrick	Hématologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie
M.	LUYCKX	Michel	Pharmacie Clinique
M.	ODOU	Pascal	Pharmacie Galénique
M.	DEPREUX	Patrick	Chimie Organique (ICPAL)

Liste des Professeurs des Universités

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Physique
M.	BERTHELOT	Pascal	Chimie Thérapeutique 1
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie – Pharmacie Clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Chimie Thérapeutique 2
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Physique
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie Générale
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie Générale
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie Industrielle
M.	GESQUIÈRE	Jean-Claude	Chimie Organique
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie Analytique
Mme	GRAS	Hélène	Chimie Thérapeutique 3
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie Cellulaire
M.	LUC	Gerald	Physiologie
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie Thérapeutique 2
Mme	MUHR – TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PAUMELLE – LESTRELIN	Réjane	Biologie Cellulaire
Mme	PERROY – MAILLOLS	Anne Catherine	Droit et déontologie pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie Bénédicte	Bactériologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHÉRAERT	Eric	Droit et déontologie pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie Industrielle
M.	STAELS	Bart	Biologie Cellulaire
M.	TARTAR	André	Chimie Organique
M.	VACCHER	Claude	Chimie Analytique
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie Organique
M.	MILLET	Régis	Chimie Thérapeutique (ICPAL)

Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie
M.	LANNOY	Damien	Pharmacie Galénique
Mme	ODOU	Marie Françoise	Bactériologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacie Galénique

Liste des Maitres de Conférences

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	AGOURIDAS	Laurence	Chimie Thérapeutique 2
Mme	ALIOUAT	Cécile Marie	Parasitologie (90%)
M.	ANTHERIEU	Sébastien	Toxicologie
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
Mme	BANTUBUNGI	Kadiombo	Biologie Cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Pharmacie Galénique
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie
M.	BELARBI	Karim	Pharmacologie
M.	BERTHET	Jérôme	Physique
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie Industrielle
M.	BOCHU	Christophe	Physique
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
Mme	CACHERA	Claude	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON	Sandrine	Biologie Cellulaire (80%)
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie (80%)
Mme	CHARTON	Julie	Chimie Organique (80%)
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie
M.	COCHELARD	Dominique	Biomathématiques
Mme	DANEL	Cécile	Chimie Analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie (80%)
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie Cellulaire
M.	FARCE	Amaury	Chimie Thérapeutique 2
Mme	FLIPO	Marion	Chimie Organique
Mme	FOULON	Catherine	Chimie Analytique
M.	GELEZ	Philippe	Biomathématiques
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
Mme	HAMOUDI	Chérifa Mounira	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
Mme	HOUSSIN – THUILLIER	Pascale	Hématologie
M.	KAMBIA	Kpakpaga Nicolas	Pharmacologie
M.	KARROUT	Youness	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie Thérapeutique 1
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie Analytique
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie Analytique
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre Arthur	Sciences végétales et fongiques
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie Industrielle
Mme	NEUT	Christel	Bactériologie
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques
Mme	RIVIERE	Céline	Pharmacognosie
Mme	ROGER	Nadine	Immunologie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie Industrielle

Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques
M.	YOUS	Saïd	Chimie Thérapeutique 1
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques
M.	FURMAN	Christophe	Pharmacobiochimie (ICPAL)
Mme	GOOSSENS	Laurence	Chimie Organique (ICPAL)

Professeurs Agrégés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	MAYES	Martine	Anglais
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et déontologie pharmaceutique

Professeurs Certifiés

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mlle	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeur Associé - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
M.	DHANANI	Alban	Droit et déontologie pharmaceutique

Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	BERTOUX	Elisabeth	Pharmacie Clinique - Biomathématiques
M.	BRICOTEAU	Didier	Biomathématiques
M.	FIEVET	Pierre	Information Médicale
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacie Clinique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacie Clinique
M.	WATRELOS	Michel	Droit et déontologie pharmaceutique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

AHU

Civ.	NOM	Prénom	Laboratoire
Mme	DROUET	Maryline	Pharmacie Galénique
Mme	GENAY	Stéphanie	Pharmacie Galénique

REMERCIEMENTS

Monsieur le Professeur Odou,

Merci de me faire l'honneur de présider ce jury de thèse.
Pendant mes quatre années d'internat et en tant que représentant des internes,
j'ai pu apprécier votre engagement pour la pharmacie hospitalière.
Soyez assuré de ma reconnaissance et de mon profond respect.

Monsieur le Professeur Chillon,

Je vous remercie d'avoir accepté d'évaluer cette thèse. Soyez assuré de tout mon
respect et ma considération

Madame Gorez,

Je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de ce jury de thèse. Votre analyse
en tant que cadre permet d'élargir la portée de ce travail. Merci pour votre
disponibilité.

Etienne,

Je te remercie de m'avoir proposé ce travail et d'avoir accepté de le diriger.
Merci pour ta confiance, tes conseils judicieux et ta capacité à toujours voir au-delà
des difficultés.

Je dédie cette thèse,

A Céline,

Pour toutes ces années passées à mes côtés,
merci pour ta confiance et ton soutien de tous les instants.

A ma famille,

Qui m'a toujours soutenu et encouragé,
merci pour votre présence et votre affection.

A mes amis,

Toujours présents dans les moments importants,
avec vous je n'ai pas vu le temps passer.

A tous ceux

Qui ont participé à l'élaboration de cette thèse,
un grand merci pour votre gentillesse et votre disponibilité.
Merci tout particulièrement à Hind BOUAMI pour m'avoir accompagné
et guidé tout au long de ce travail.

LISTE DES ABREVIATIONS ET ACRONYMES

APS	Armoires à Pharmacie Sécurisées
AMDEC	Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité
CBU	Contrat de Bon Usage
CDSS	<i>Computerized Decision Support Systems</i>
CPOE	<i>Computerized Physician Order Entry</i>
CSP	Code de Santé Publique
DDN	Dispensation à Délivrance Nominative
EHPAD	Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
EIG	Evénement Indésirable Grave
ENEIS	Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables graves liés aux Soins
ETP	Education Thérapeutique du Patient
FOH	Facteurs Organisationnels et Humains
GCS-UniHA	Groupement de Coopération Sanitaire - Union des Hôpitaux pour les Achats
HAS	Haute Autorité de Santé
HRO	<i>High Reliability Organization</i>
IC	Intervalle de Confiance
IDE	Infirmier Diplômé d'Etat
JAMA	<i>Journal of the American Medical Association</i>
MCO	Médecine Chirurgie Obstétrique
PECM	Prise En Charge Médicamenteuse
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
OR	Odds Ratio
RFID	Radio-Frequency Identification
SFPC	Société Française de Pharmacie Clinique
SIH	Systèmes d'Information Hospitaliers
SSR	Soins de Suite et de Réadaptation

« Taire les erreurs serait une erreur, commençons par éviter celle-là »
Revue Prescrire - Editorial du supplément « éviter l'évitable » 12/2005

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	2
PARTIE 1 : SECURISATION ET OPTIMISATION DE LA PRISE EN CHARGE	
MEDICAMENTEUSE	4
1. CONCILIATION MEDICAMENTEUSE.....	6
2. PRESCRIPTION.....	9
3. DISPENSATION.....	13
3.1 ANALYSE DES PRESCRIPTIONS	13
3.1.1 Principes généraux	13
3.1.2 Présence pharmaceutique dans le service	14
3.2 PREPARATION DES DOSES A ADMINISTRER : LES DIFFERENTS MODES DE DISTRIBUTION.....	16
3.2.1 Distribution globale.....	16
3.2.2 Distribution reglobalisée	17
3.2.3 Distribution à délivrance nominative (DDN) centralisée.....	18
3.2.3.1 Distribution à délivrance nominative manuelle	19
3.2.3.2 Distribution à délivrance nominative automatisée	19
3.2.4 Distribution à délivrance nominative décentralisée : les antennes satellites	20
3.2.5 Armoires à pharmacie sécurisées	21
3.3 DELIVRANCE DE CONSEILS ASSOCIES.....	22
4. ADMINISTRATION.....	24
4.1 LECTURE CODE BARRE AU LIT DU PATIENT.....	24
4.2 PERSPECTIVES	25
5. SYNTHESE	28
PARTIE 2 : INTEGRATION DES FACTEURS ORGANISATIONNELS ET HUMAINS	30
1. INTRODUCTION	30
2. MATERIEL ET METHODE	32
2.1 CHOIX DU SERVICE	32
2.2 METHODOLOGIE.....	33
3. RESULTATS ET DISCUSSION.....	35
PARTIE 3 : DISCUSSION GENERALE	39
CONCLUSION	44
BIBLIOGRAPHIE	45
ANNEXES	50

INTRODUCTION

Ces dernières années, la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse (PECM) est devenue un des principaux enjeux de santé publique. En effet, tout au long de leur parcours de soins, certains patients reçoivent des traitements inappropriés ou sont privés de traitements efficaces à la suite d'erreurs au cours du processus de prise en charge médicamenteuse. Les moyens conséquents investis pour établir le juste diagnostic et définir la stratégie thérapeutique adaptée peuvent être réduits à néant si sa mise en place n'est pas ou mal appliquée. Afin de parvenir à une utilisation rationnelle et optimisée des thérapeutiques, un perfectionnement de ce processus complexe est nécessaire.

Les États-Unis sont les premiers à s'être intéressés à cette problématique. Une méta-analyse (1) a estimé qu'en 1994, 6,7% des patients hospitalisés aux États-Unis soit 2 216 000 patients auraient présenté un événement indésirable grave (EIG) médicamenteux et 106 000 patients hospitalisés seraient décédés suite à un EIG médicamenteux. Cela représenterait la quatrième cause de décès après les maladies cardiovasculaires, les cancers et les accidents vasculaires cérébraux (AVC). En France, l'iatrogénèse médicamenteuse est un problème de santé publique qui a longtemps été ignoré jusqu'à la publication de l'enquête nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins (ENEIS) (2), réalisée en 2004 par le comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA). Cette enquête, rééditée par la direction de la recherche, de l'évaluation, des études et des statistiques (DREES) en 2009 (3) révèle que 4,5% des séjours sont causés par un EIG et que 2,6% d'entre eux sont évitables. A l'échelle nationale, cela représente 330 000 à 490 000 hospitalisations par an provoquées par des EIG dont 160 000 à 290 000 évitables. Par ailleurs, la fréquence de survenue d'un EIG pendant l'hospitalisation était de 6,2 pour 1000 jours d'hospitalisation, soit environ un événement indésirable grave tous les cinq jours dans un service de 30 lits.

La prise en charge médicamenteuse est un processus complexe et transversal qui implique de nombreux acteurs appartenant à différents corps de métiers. Au regard de sa complexité structurelle et des exigences de productivité et de sécurité qui s'y rapportent, le processus de soins peut être assimilé aux processus des organisations à haut risque (aéronautique, industrie nucléaire...).

L'objectif étant de sécuriser et d'optimiser la prise en charge médicamenteuse du patient tout au long du parcours de soins, plusieurs stratégies seront développées. Dans un premier temps les outils de sécurisation éprouvés dans le domaine de la santé seront présentés. L'impact de ces outils sera évalué à la lumière des données de la littérature. Dans un second temps, des outils de diagnostic extraits de travaux de recherche visant le développement d'un modèle de sécurisation et d'optimisation de la PECM seront déployés dans un service de soins pour identifier les risques liés à l'activité. Ces outils, puisés dans les organisations industrielles et adaptés à l'organisation hospitalière, permettront l'élaboration d'une stratégie de sécurisation efficace intégrant les facteurs organisationnels et humains (FOH).

Partie 1 : Sécurisation et optimisation de la prise en charge médicamenteuse

En 2006, la société française de pharmacie clinique (SFPC) a proposé une définition de l'erreur médicamenteuse (4): « L'erreur médicamenteuse est un écart par rapport à ce qui aurait dû être fait au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse du patient. L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. Cette erreur peut concerner une ou plusieurs étapes du circuit du médicament, telles que: sélection au livret du médicament, prescription, dispensation, analyse des ordonnances, préparation galénique, stockage, délivrance, administration, information, suivi thérapeutique ; mais aussi ses interfaces, telles que les transmissions ou les transcriptions ».

Si d'après cette définition, l'erreur médicamenteuse peut se produire tout au long de la prise en charge médicamenteuse, elle se manifeste généralement à l'un des quatre niveaux suivants : la prescription, la transcription, la délivrance ou l'administration. La répartition des erreurs médicamenteuses est la suivante :

- la prescription (37% (5) ; 56% (6)) ;
- la transcription de l'ordonnance (18% (5) ; 6% (6)) ;
- la délivrance (22% (5) ; 4% (6)) ;
- l'administration (23% (5) ; 34% (6)).

Un rapport publié par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (7) indique que sur 100 prescriptions faites à l'hôpital, environ dix d'entre elles comportent une erreur. L'informatisation permettrait d'en éviter deux à trois.

La définition de l'erreur médicamenteuse proposée par la SFPC peut être élargie au caractère intentionnel de l'acte du protagoniste. En effet l'erreur peut aussi bien être induite par une baisse de vigilance de l'acteur que découler d'une décision discutable. En vue de sécuriser la PECM, l'intégration du facteur humain à l'analyse de l'erreur médicamenteuse nécessitera une évaluation de la performance organisationnelle.

Le pharmacien hospitalier est un acteur incontournable de sécurisation et d'optimisation du circuit du médicament, car il peut à la fois agir sur l'organisation générale du circuit du médicament et mettre en place des activités cliniques en lien avec les autres professionnels de santé et les patients (Figure 1).

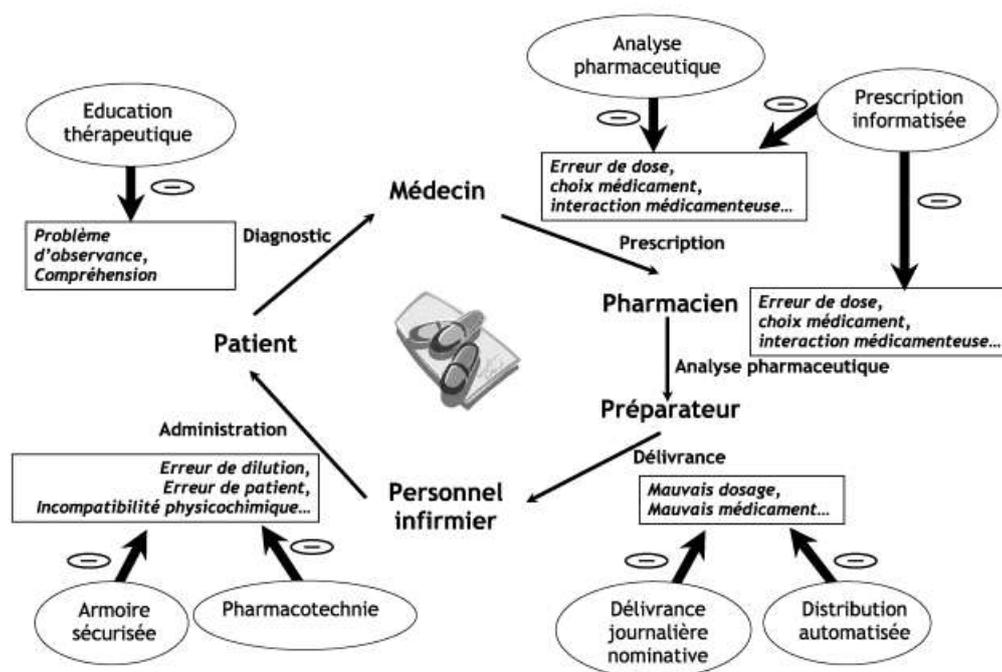


Figure 1 : Sécurisation et optimisation de la prise en charge médicamenteuse à l'hôpital (8)

La prise en charge médicamenteuse s'articule autour de la prescription, la dispensation et l'administration. Pour être optimale, cette prise en charge doit être complétée d'une étape de recueil d'informations, en amont de la première prescription, appelée conciliation. De même, la dispensation ne doit pas être établie sur un simple modèle de distribution des médicaments mais prendre en compte l'ensemble des étapes définies dans l'article R.4235-48 du code de santé publique (CSP), c'est-à-dire associer à la délivrance :

- L'analyse pharmaceutique de la prescription médicale ;
- La préparation éventuelle des doses à administrer ;
- La mise à disposition de conseils et délivrance des produits.

1. Conciliation médicamenteuse

A l'admission, l'étape la plus sensible consiste en l'obtention d'un historique médicamenteux précis et complet. Les informations recueillies permettront d'orienter bon nombre de décisions diagnostiques et thérapeutiques durant l'hospitalisation. Le caractère exhaustif et pertinent de la première prescription dépendra du recueil de ces informations, s'il est incomplet la prise en charge médicamenteuse ne pourra être qu'altérée.

Dans la pratique courante, les médecins ou les infirmiers diplômés d'état (IDE) interrogent le patient à son arrivée sur les traitements médicamenteux qu'il prend à son domicile. Dans le cas d'une hospitalisation programmée faisant suite à une demande du médecin traitant, celui-ci peut remettre au patient un courrier reprenant l'ensemble de ses traitements en cours. Lorsque ce courrier fait défaut ou si la communication avec le patient est difficile, les soignants peuvent alors se tourner vers la famille ou les professionnels de santé assurant la prise en charge médicamenteuse en ville (médecin traitant, pharmacien...). Lorsque la liste des traitements est obtenue, celle-ci fait foi et ne sera que rarement remise en question. Cette étape est particulièrement critique : si une erreur se produit lors du recueil de données elle pourra se répercuter pendant toute la durée d'hospitalisation mais aussi à la sortie, les professionnels de santé en ville considérant à tort que les changements étaient intentionnels.

La conciliation médicamenteuse se définit comme un processus interactif et pluri-professionnel qui garantit la continuité des soins en intégrant les nouvelles prescriptions aux traitements en cours du patient. Elle permet de s'assurer que toutes les données nécessaires à l'établissement de la première prescription hospitalière ont été recueillies.

On parle de conciliation :

- Proactive lorsqu'elle est réalisée avant la première ordonnance à l'admission ;
- Rétroactive lorsqu'elle est réalisée après la première ordonnance à l'admission.

La conciliation proactive prévient donc la survenue d'erreurs médicamenteuses liées à l'hospitalisation, tandis que la conciliation rétroactive permet l'interception de ces erreurs médicamenteuses.

La conciliation rétroactive permet de détecter et d'analyser les divergences entre le traitement habituel du patient et son traitement hospitalier. Lorsque les divergences relevées sont non intentionnelles, elles peuvent être qualifiées d'erreurs médicamenteuses. Si ces divergences sont intentionnelles, il s'agit alors de changements thérapeutiques volontaires opérés dans un but d'optimisation thérapeutique. La prise en charge médicamenteuse ne peut être efficace que si l'on dispose d'un historique médicamenteux complet, le recueil exhaustif de ces informations est donc la première étape à réaliser pour aboutir à une conciliation réussie. L'intégration de l'historique médicamenteux à la démarche diagnostique permet alors de rechercher activement une cause iatrogène d'hospitalisation ou de prolongation de l'hospitalisation.

La conciliation médicamenteuse fait également partie des protocoles opérationnels standardisés mis en œuvre dans les établissements de santé dans le cadre du projet international High 5's de l'OMS (9). L'objectif de ce projet est de réduire de manière significative et mesurable la fréquence de cinq problèmes de sécurité pour le patient jugés prioritaires, dans cinq pays et sur une période de cinq ans. La conciliation médicamenteuse sécurise la prise en charge médicamenteuse du patient tout au long de son parcours de soins, en prévenant les erreurs médicamenteuses résultant d'informations incomplètes à différents points de transition (admission à l'hôpital, transfert et sortie).

Le pharmacien est le professionnel de santé qui possède la meilleure connaissance des médicaments et peut suppléer le médecin et les infirmiers dans cette activité (10,11). Plusieurs études rapportent que l'historique médicamenteux, quand il est établi par un pharmacien clinicien, est plus complet et plus précis que lorsqu'il était réalisé par un médecin ou un infirmier (12–14). Dans leurs études Bond et al. (15,16) ont aussi pu mettre en évidence que la réalisation par le pharmacien d'un historique médicamenteux à l'admission était associée à une réduction de la mortalité. Les raisons évoquées par les auteurs étaient la mise en évidence précoce des erreurs médicamenteuses, entraînant une prise en charge plus rapide. Une revue de la littérature de Chhabra et al. va également dans ce sens et rapporte l'utilité de la conciliation médicamenteuse par le pharmacien clinicien, tout au long du parcours de soin et particulièrement lors des transitions du patient entre services de soin (17).

La revue de la littérature par Tam et al. (18) montre l'importance des erreurs de prescription à l'admission des patients. Il en ressort que 10% à 61% des patients ont eu au moins une erreur par oubli et que 13% à 22% ont eu au moins une erreur par ajout. En croisant ces données, de 60% à 67% ont eu au moins une erreur par oubli ou ajout. Une étude (19) portant sur 151 patients, révèle que 53,6% d'entre eux (IC 95 [45,7% - 61,6%]) présentent au moins une divergence non intentionnelle. Sur ces divergences non intentionnelles 38,6% sont jugées capables de causer une gêne modérée à sévère ou une détérioration clinique.

Dans une autre étude Salanitro et al. (20) rapportent que 42% des patients ont plus d'une erreur médicamenteuse à l'admission, dont 18% jugées cliniquement significatives et que 39% des patients ont plus d'une erreur médicamenteuse à la sortie dont 31% jugées cliniquement significatives. Ces données sont comparables à celles présentées par Vira et al. (21) à savoir qu'à l'admission 38% des patients (IC 95 [26%-51%]) ont au moins une erreur médicamenteuse dont 15% (IC 95 [6%-24%]) sont jugées cliniquement significatives. Enfin, une dernière étude (22) souligne que malgré l'informatisation des prescriptions, 36,4% des patients au moment du transfert ont au moins une divergence non intentionnelle pouvant occasionner une gêne ou une détérioration clinique.

2. Prescription

La prescription désigne l'acte à travers lequel un professionnel de santé habilité établit des recommandations thérapeutiques à l'égard d'un patient. La prescription comprend l'ensemble des actes de soins ainsi que les traitements, médicamenteux ou non. Le prescripteur doit indiquer lisiblement les mentions réglementaires prévues par l'article R5132-3 du CSP (23) telles que :

- Les nom, prénom, titre et signature du prescripteur ;
- Les nom, prénom, sexe et date de naissance du malade ainsi que sa taille et son poids si nécessaire ;
- La dénomination commune internationale du produit et sa posologie ;
- La date de prescription et que la durée du traitement.

Ces mentions permettent de garantir la qualité des soins tout en facilitant la diffusion de l'information entre les différents acteurs de santé.

Le développement et la modernisation des systèmes d'information hospitaliers (SIH) constituent aujourd'hui un enjeu majeur de la politique d'amélioration de l'organisation des soins (24). Bon nombre de professionnels de santé et tutelles, incités par le contrat de bon usage (CBU) (25) des médicaments et la certification des établissements de santé, reconnaissent son intérêt pour lutter contre l'iatrogénie et permettre à chaque acteur du circuit du médicament de se recentrer sur son cœur de métier. L'informatisation des prescriptions dans les établissements de santé est évoquée depuis l'arrêté du 31 mars 1999. La prescription peut être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée sous réserve qu'elle soit identifiée et authentifiée par une signature électronique et que son édition sur papier soit possible. Le prescripteur doit alors s'assurer de la confidentialité de ses identifiant et mot de passe lui donnant accès au logiciel de prescription (26).

Les logiciels de prescription informatisée peuvent intégrer l'ensemble du circuit du médicament en permettant un interfaçage informatique des modules de prescription, d'analyse pharmaceutique, de préparation des médicaments et d'administration au patient. Les données de la littérature décrivent deux types de logiciel selon la terminologie anglaise : *computerized physician order entry* (CPOE) et *computerized decision support systems* (CDSS).

Littéralement la CPOE signifie « prescription informatisée avec saisie médicale ». Le médecin saisit lui-même la prescription et s'affranchit de toute retranscription en aval. Le terme de CPOE est rarement utilisé pour décrire cette notion seule, car il est souvent associé à des fonctions d'aide à la prescription. Ces fonctions d'aide à la prescription incluses dans les CDSS peuvent assister le prescripteur pour le choix du médicament, la dose, la voie d'administration, la vitesse de perfusion, le suivi thérapeutique, la détection des interactions et des incompatibilités médicamenteuses. La dénomination CPOE est, par abus de langage, fréquemment employée pour nommer des logiciels qui intègrent une ou plusieurs fonctions d'aide à la décision. Le concept d'informatisation des prescriptions élimine donc, de fait, bon nombre d'erreurs possibles : le prescripteur sera identifié, la prescription sera lisible et exhaustive et le partage des données sera possible sans retranscription manuelle.

Les études de Bernheim et al. (5) et Bates et al. (6) révèlent que les erreurs de prescription et de transcription d'ordonnance représentent respectivement 55% et 61% des erreurs médicamenteuses. La transcription de l'ordonnance étant responsable à elle seule, selon ces auteurs, de 6% à 18% des erreurs médicamenteuses, l'utilisation d'un CPOE prend tout son sens.

L'informatisation des prescriptions médicales a fait l'objet de nombreuses publications mettant en lumière ses avantages sur l'incidence des erreurs médicamenteuses. Ainsi une étude également réalisée par Bates et al. (27) sur la mise en place d'un CPOE a montré une réduction de 55 % des erreurs médicamenteuses graves, correspondant à une réduction de 10,7 à 4,9 événements pour 1000 patients par jour. Par la suite, cet auteur a étudié l'impact d'un CPOE plusieurs années après son déploiement (28). Sur quatre années et six mois, le taux d'erreurs médicamenteuses graves diminuait jusqu'à 86%.

Ces résultats étaient essentiellement attribués à une meilleure utilisation du logiciel ainsi qu'à une amélioration continue de celui-ci. A noter que ce CPOE était doté d'une fonction d'aide au choix des médicaments, proposait les posologies usuelles et possédait un module de recherche d'interaction médicamenteuse et de détection des allergies. Plus récemment, une méta analyse américaine de Radley et al. (29) a conclu à une diminution de 48% des erreurs médicamenteuses (IC 95 [41%-55%]) après l'instauration d'un CPOE. Cette revue portait sur 3 342 255 prescriptions manuscrites et 2 378 953 prescriptions informatisées.

Cependant de récentes études montrent que les CPOE peuvent engendrer de nouveaux types d'erreurs médicamenteuses telles que des doublons de prescriptions, des erreurs d'unité de posologie, de forme galénique ou encore des retards à l'administration (30–34). Shulman et al. (35) dans une étude réalisée dans une unité de soins intensifs, révèlent également des bénéfices plus nuancés. Si le taux d'erreurs médicamenteuses a effectivement diminué après la mise en place de l'informatisation des prescriptions (6,7 à 4,8% avec réduction du risque relatif de 28,4%, $p < 0,04$), les auteurs soulignent que cette diminution fait suite à une phase apprentissage du logiciel accompagnée d'un surcroît d'erreurs (Figure 2).

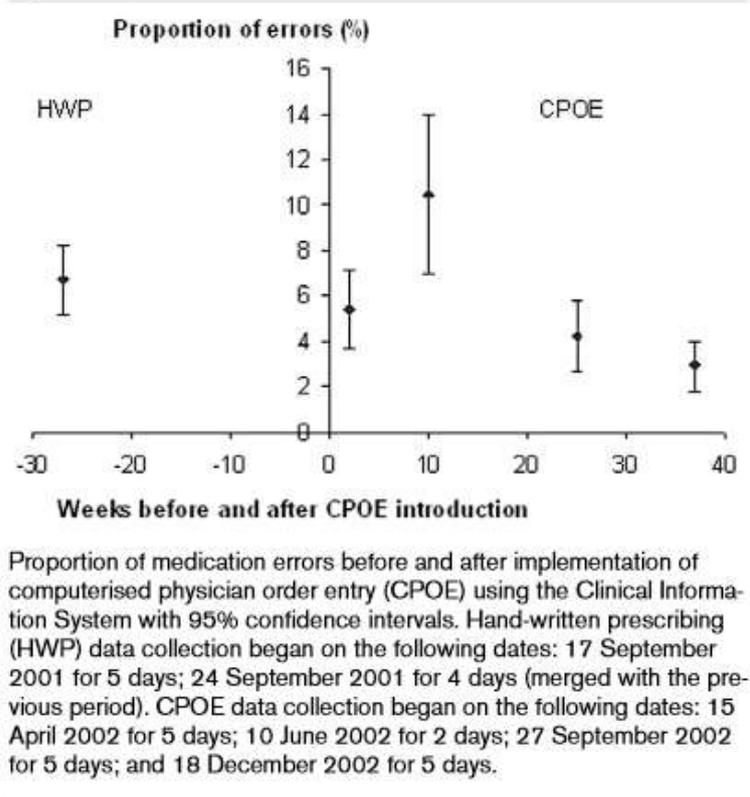


Figure 2 : Courbe d'apprentissage observée par Shulman (35)

Une étude publiée dans *Pediatrics* par Han Y.Y, va jusqu'à constater une augmentation de 2,80 à 6,57% de la mortalité (36) après l'informatisation du dossier patient et de la prescription. Ces résultats inattendus ont été analysés et la méthode de régressions multivariées a confirmé que la prescription informatisée était une des variables associées au risque de décès. La relation de cause à effet entre mortalité et instauration d'un CPOE reste difficile à établir, les auteurs évoquent une fonctionnalité du logiciel incompatible avec la prise en charge intensive requise pour les patients inclus dans cette étude. En effet, dans cette étude les soignants ne pouvaient documenter le dossier patient qu'à partir du moment où celui-ci arrivait dans l'établissement, la consultation du dossier par la pharmacie entraînait son verrouillage pour les soignants et la mise à disposition des médicaments nécessitait la validation au préalable de la prescription par la pharmacie.

Toutes ces études permettent d'illustrer la diversité des conséquences possibles résultant de l'introduction d'applications informatiques dans un système de soins complexe. Si l'informatisation des prescriptions apporte incontestablement une sécurisation du circuit du médicament, il convient d'être vigilant quant au choix du système et dans sa mise en œuvre. En effet, malgré la certification prévue par le code de la sécurité sociale (37,38), la qualité des logiciels d'aide à la prescription reste encore très hétérogène en France.

3. Dispensation

Comme l'indique l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé (39), la dispensation du médicament est un acte pharmaceutique qui comprend plusieurs étapes :

- L'analyse des prescriptions ;
- La préparation des doses à administrer ;
- La mise à disposition de conseils nécessaires au bon usage ;
- La délivrance des médicaments.

3.1 Analyse des prescriptions

3.1.1 Principes généraux

Différents textes réglementaires (40,41) imposent au pharmacien d'analyser les prescriptions au regard de l'ensemble des informations dont il dispose. L'analyse pharmaceutique est l'une des activités quotidiennes principales du pharmacien clinicien. Selon qu'il ait ou non accès au dossier du patient, cette vérification s'effectue sur la cohérence de l'ordonnance, la gestion des interactions médicamenteuses, la détection d'éventuelles contre-indications ou encore le respect des bonnes posologies et du bon rythme d'administration des thérapeutiques.

Selon la SFPC, on distingue trois niveaux différents d'analyse pharmaceutique (42) (Annexe 1) :

- **Niveau 1** : Revue de prescription

Requiert l'accès aux informations de base du patient et à l'ensemble de ses prescriptions.

- **Niveau 2** : Revue des thérapeutiques

Requiert l'accès aux informations de base du patient, à l'ensemble de ses prescriptions ainsi qu'à ses données biologiques.

- **Niveau 3** : Suivi pharmaceutique

Requiert l'accès aux informations de base sur le patient, à l'ensemble de ses prescriptions ainsi qu'à ses données biologiques et de connaître l'historique médicamenteux et les objectifs thérapeutiques.

Il est évident que plus l'analyse est fondée sur des données complètes, plus la valeur ajoutée est importante. Le pharmacien clinicien, à la lumière de ces données, pourra émettre des avis ou interventions pharmaceutiques (IP) aux prescripteurs dans le but d'améliorer la prise en charge et de sécuriser les soins.

Au cours d'une étude de trois mois réalisée dans un service de médecine spécialisée, Guignon et al. (43) rapportent que 29% des prescriptions analysées ont amené une intervention pharmaceutique avec un pourcentage de suivi de 86%. Un comité scientifique composé d'un pharmacien hospitalier et d'un médecin attaché au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) a analysé ces interventions pharmaceutiques et a déterminé un taux d'intervention ayant un impact clinique significatif ou fortement significatif de 87%. Toutefois aucune corrélation significative n'a été établie entre les interventions acceptées par les prescripteurs et leur impact clinique.

Une étude de Chedru et Juste (44), réalisée dans trois services de soins, rapporte des données similaires, bien que les effectifs soient relativement faibles. Sur une période de 15 jours, 18 interventions pharmaceutiques ont été relevées, 13 d'entre-elles (72%) ont été jugées pertinentes pour le patient. Cette évaluation était basée sur la cotation des interventions par deux médecins extérieurs aux services.

3.1.2 Présence pharmaceutique dans le service

Dans cette organisation, le pharmacien clinicien est un acteur de santé au plus près de l'équipe médicale et du patient. Il est présent avec l'équipe pendant la détermination de la stratégie médicamenteuse et peut donner des conseils en amont de la prescription. Une étude prospective contrôlée de Leape et al. (45), a mesuré l'impact de la présence d'un pharmacien clinicien pendant les visites médicales dans une unité de soins intensifs. Dans cette étude où le pharmacien était à mi-temps dans l'unité de soins, le taux d'erreur médicamenteuse évitable a diminué de 66% passant de 10,4 erreurs médicamenteuses (IC95 [7-14]) à 3,5 erreurs médicamenteuses (IC95 [1-5]) pour 1000 journées d'hospitalisation. Durant cette période, le taux d'erreurs médicamenteuses évitables restait significativement inchangé dans l'unité contrôle.

Une étude de Scarsi et al. (46) démontre une diminution de 51% ($p < 0,05$) des erreurs médicamenteuses quand le pharmacien participe tous les jours au tour de service par rapport à une intervention le premier jour d'hospitalisation et sur demande.

La présence pharmaceutique dans les services permet également une meilleure acceptabilité des interventions émises. Une étude réalisée au CHU de Grenoble par Bedouch et al. (47) rapporte que l'acceptation des interventions pharmaceutiques est plus élevée en cas de transmission orale (OR = 6,46 ; IC95 [1,65–25,24]) par rapport à la transmission informatique seule. Dans cette étude, le taux d'acceptation est de 81% dans le cas d'une présence pharmaceutique à temps plein. Les mêmes auteurs, dans une analyse multicentrique portant sur 34 522 interventions pharmaceutiques (rapport d'analyse ACT-IP II) (48), révèlent que 85,4% des interventions sont non refusées et que le taux d'acceptabilité des interventions est significativement lié à la présence du pharmacien dans le service. Si le pharmacien n'est présent qu'occasionnellement dans le service le taux d'acceptabilité est plus faible (OR = 0,74 ; IC95 [0,70-0,79]) et s'il n'est jamais présent ce taux chute encore (OR = 0,68 ; IC95 [0,6-0,75]).

3.2 Préparation des doses à administrer : les différents modes de distribution

« La délivrance est la mise à disposition des secteurs d'activité clinique de médicaments prescrits dans un délai adapté à la situation. »¹

3.2.1 Distribution globale

Au sein d'une même structure hospitalière, plusieurs types de distribution peuvent coexister. La distribution globale se caractérise par la présence permanente d'une dotation de médicaments dans l'unité de soins dont le contenu est déterminé conjointement entre le pharmacien et le médecin responsable de l'unité. Si la distribution globale reste à l'heure actuelle encore beaucoup utilisée à l'hôpital, de nombreuses études ont montré qu'elle ne garantissait ni la qualité des soins, ni la sécurité du patient (49). Ce type de distribution permet en effet de s'affranchir des prescriptions, et lorsque celles-ci existent, elles ne sont pas toujours remises à la pharmacie à usage intérieur (PUI) ou analysées. La pharmacie est alors un livreur du service clinique qui dresse périodiquement sa commande, et c'est le personnel infirmier qui prépare les doses à administrer à partir de ses armoires à pharmacie (Figure 3). Ce mode de distribution n'est donc pas en accord avec l'arrêté du 31 mars 1999 (26).

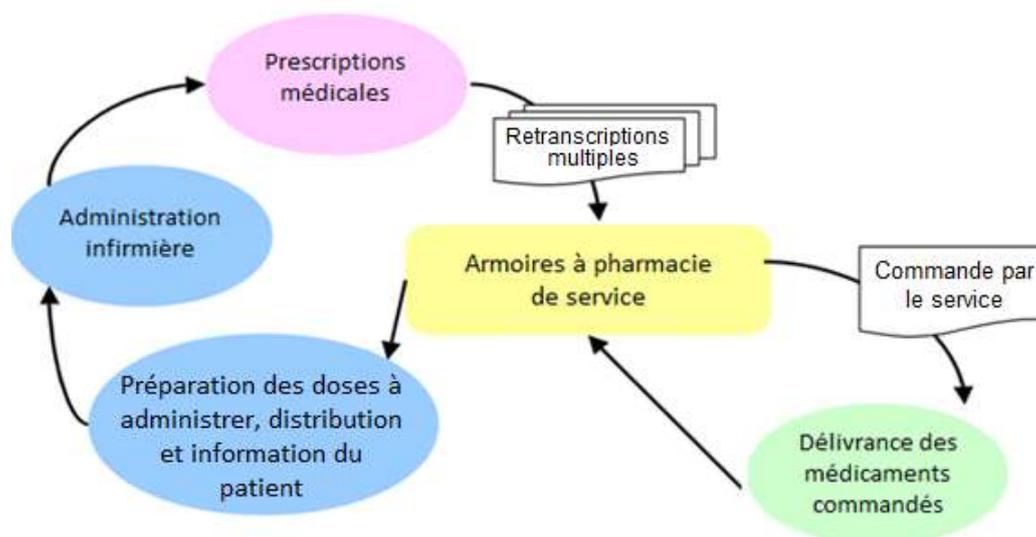


Figure 3 : Organisation en distribution globale

¹ D'après la fiche thématique de l'HAS 2005 – Organisation du circuit du médicament en établissement de santé

Une étude française (50) réalisée dans un service de néphrologie pédiatrique a estimé que le pourcentage d'erreurs d'administration des médicaments dans le cadre d'une organisation en distribution globale était de 11,7 %. Ces erreurs ne prenaient pas compte des erreurs d'heure d'administration.

3.2.2 Distribution reglobalisée

Dans ce mode de distribution la prescription médicale est réhabilitée en tant qu'élément déclencheur de la distribution. Toutes les ordonnances sont adressées au pharmacien qui va ensuite regrouper les médicaments et distribuer les quantités suffisantes pour chaque service de soins (Figure 4). Le pharmacien peut alors réaliser l'analyse de l'ordonnance et la valider en utilisant toutes les informations mises à sa disposition. La distribution reglobalisée, parfois considérée comme nominative en raison de son lien avec la prescription, se rapproche de ce que devrait être la dispensation à l'hôpital. Toutefois le pharmacien ne prépare pas les doses à administrer donc ce mode de distribution n'est toujours pas en accord avec l'arrêté du 31 mars 1999 (26).

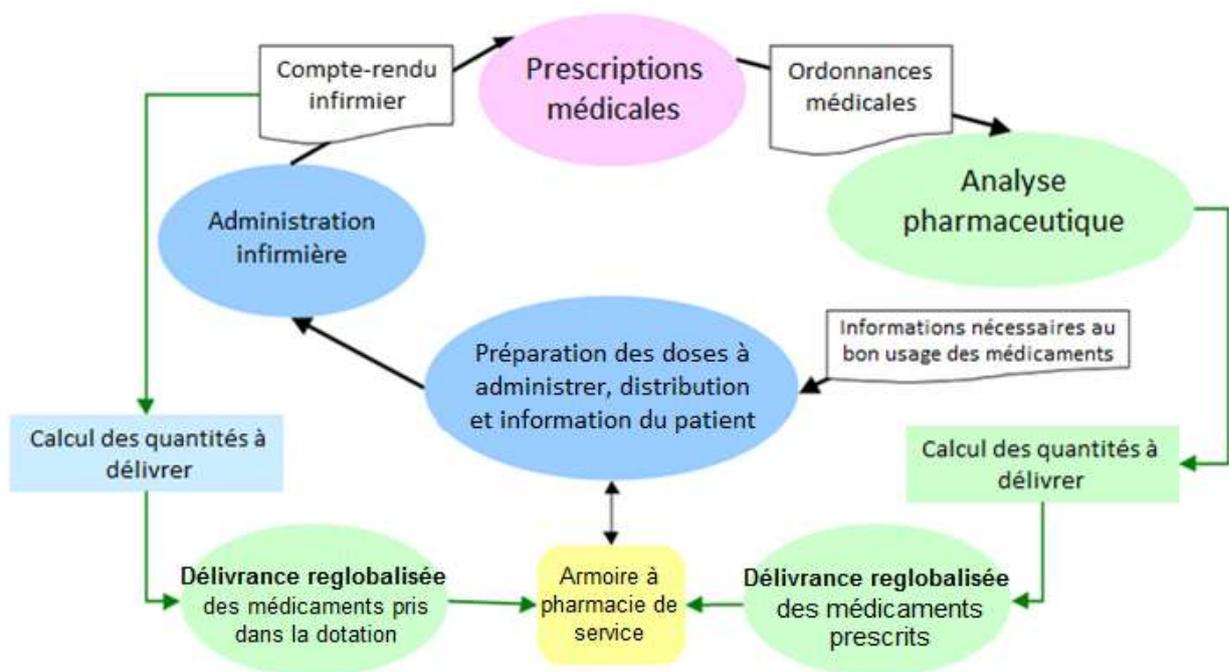


Figure 4 : Organisation en distribution reglobalisée

3.2.3 Distribution à délivrance nominative (DDN) centralisée

Ce moyen de distribution est basé sur la prescription médicale. Le pharmacien peut procéder à une analyse de l'ordonnance et la valider en utilisant toutes les informations mises à sa disposition. Le traitement est préparé à la PUI par les pharmaciens et préparateurs et placé dans un pilulier, bac ou anneau selon la fréquence de délivrance. L'administration sera alors effectuée par le personnel infirmier (Figure 5).

La DDN peut être réalisée de façon hebdomadaire ou quotidienne, mais il paraît évident que la DDN journalière offre le plus de garanties pour la sécurité du malade. Le choix d'une fréquence de délivrance dépendra du type de service. Les unités de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO) seront à privilégier pour la DDN journalière tandis que les unités de longs séjours (SSR, gériatrie, EHPAD) seront plus adaptées à des distributions hebdomadaires voire bihebdomadaires. Selon ce mode de distribution, chaque corps de métier est recentré sur les activités intrinsèques à leur fonction. Le médecin rédige la prescription, le pharmacien l'analyse et prépare les doses que le personnel infirmier administrera.

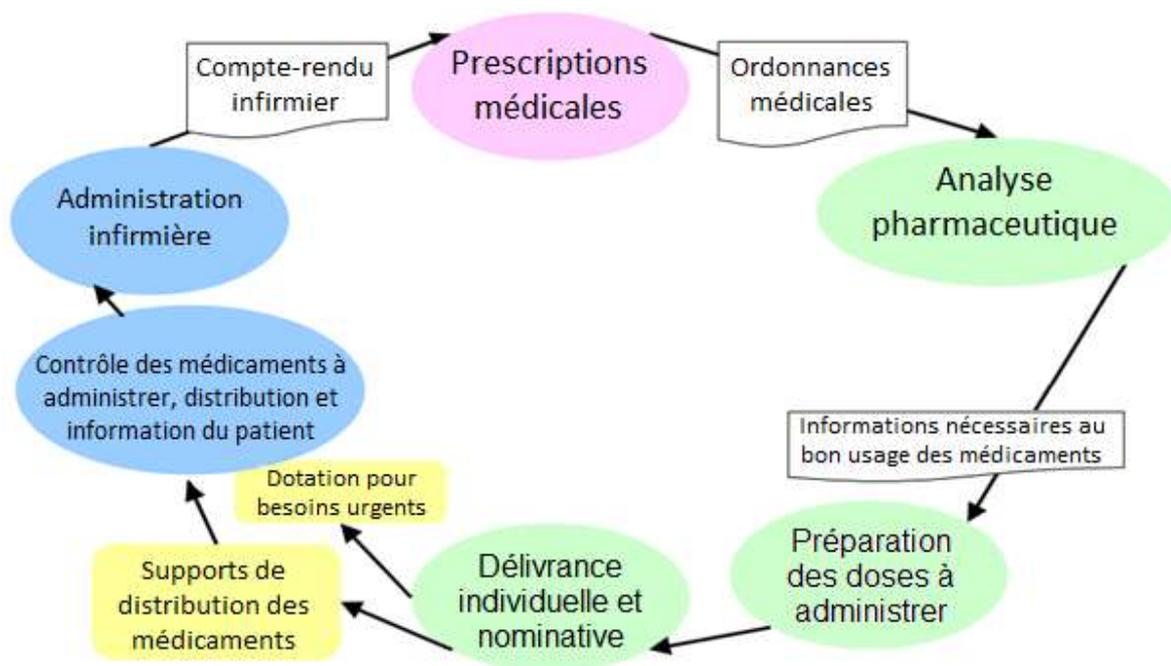


Figure 5 : Organisation en distribution nominative

S'il est admis que la distribution à délivrance nominative contribue à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse et à une meilleure maîtrise médicalisée des dépenses médicamenteuses, elle génère de nouvelles contraintes. Ces contraintes consistent notamment en l'augmentation des charges de travail des équipes au sein de la PUI, la nécessité d'une bonne coordination entre la PUI et les services de soins, et l'instauration d'un délai entre la prescription et l'administration, parfois incompatible avec certaines contraintes cliniques. Plusieurs systèmes de délivrance peuvent être envisagés : manuelle, automatisée ou décentralisée.

3.2.3.1 Distribution à délivrance nominative manuelle

Dans le cas présent, la préparation des médicaments est réalisée à la main, prise par prise et pour chacun des patients par l'équipe pharmaceutique. La dispensation nominative manuelle centralisée à la PUI est envisageable pour tout type d'activité et toute taille d'établissement. Cette solution peut être déployée de manière souple et flexible, toutefois elle semble être consommatrice de ressources humaines pour les établissements de grande taille.

3.2.3.2 Distribution à délivrance nominative automatisée

Une des principales contraintes engendrées par la DDN est l'instauration d'un délai entre la prescription et l'administration. Ce délai est important dans le cadre d'une DDN avec analyse des prescriptions *a posteriori*, et il l'est d'autant plus si l'analyse pharmaceutique est bloquante pour la délivrance. Pour obtenir de meilleurs délais de dispensation tout en limitant l'iatrogénie, la solution automatisée apparaît comme une voie à privilégier. L'impact de ces automates sur les erreurs de distribution est peu évalué, toutefois Bates rapporte les résultats d'une étude non publiée mentionnant une réduction de 2,9% à 0,6% des erreurs de délivrance (51).

On distingue trois grandes familles d'automates de dispensation :

- Les automates de dispensation des formes orales sèches
Principalement observés dans des établissements de psychiatrie, gériatrie et des EHPAD, où la volumétrie des médicaments de formes orales sèches est importante ;
- Les automates de dispensation de formes orales liquides
Egalement envisageables pour des établissements de type psychiatrie, gériatrie ou EHPAD, où la consommation de formes orales liquides est élevée ;
- Les automates de dispensation multiformes
Envisageables pour tout type d'activité. Toutefois, l'établissement doit avoir une taille suffisante pour que l'investissement ne soit pas disproportionné au regard du besoin.

Une récente étude (52) a été réalisée dans un service de court séjour gériatrique du Centre Hospitalier de Valenciennes pour mesurer l'impact d'un système de distribution automatisé sur les erreurs médicamenteuses. On observe une réduction de 53% des erreurs médicamenteuses d'administration entre la période où l'unité de soins disposait de son armoire de service et la période avec délivrance automatisée couplée avec des armoires à pharmacie sécurisées. Les erreurs de doses et de médicaments ont été diminuées respectivement de 79,1% (2,4% versus 0,5% $p=0,005$) et 93,7% (1,9% versus 0,01% $p=0,009$).

3.2.4 Distribution à délivrance nominative décentralisée : les antennes satellites

L'Arrêté du 22 juin 2001 (53), relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière décrit les règles auxquelles doivent se conformer les PUI des établissements de santé et définit notamment le concept d'antennes pharmaceutiques, « une pharmacie à usage intérieur peut disposer de locaux implantés sur plusieurs emplacements distincts situés dans un même site géographique. Elles peuvent notamment organiser une ou plusieurs antennes pharmaceutiques sur leur site géographique d'implantation. On entend par antennes pharmaceutiques des locaux situés à proximité des unités utilisatrices, disposant de pharmaciens et de préparateurs en nombre suffisant pour répondre aux besoins de ces unités ».

L'équipe pharmaceutique présente dans l'antenne participe à l'optimisation de la prise en charge des patients hospitalisés. Le pharmacien pourra participer à des activités telles que valider les prescriptions, délivrer des conseils au personnel soignant, veiller au bon usage des thérapeutiques et participer au suivi des patients ainsi qu'à leur éducation thérapeutique.

Un poster présenté en Coordination pour l'Evaluation des Pratiques Professionnelles en santé en Rhône-ALpes (CEPPRAL) par Chapuis C. (54) rapporte un taux d'erreurs médicamenteuses entre la préparation et l'administration passant de 4,8% avant les antennes à 0,03% à un an après l'instauration des antennes pharmaceutiques.

3.2.5 Armoires à pharmacie sécurisées

Les armoires à pharmacie classiques des services de soins peuvent être remplacées par des armoires à pharmacie sécurisées (APS). Ces armoires permettent à la fois le stockage des médicaments en toute sécurité ainsi qu'une traçabilité optimisée des opérations grâce à leur ouverture par lecteur d'empreinte digitale. Ces dispositifs, pilotés par ordinateur, guident la sélection des médicaments et limitent le risque de confusion. Pour chaque opération, le personnel soignant et le patient sont identifiés ce qui assure la délivrance nominative et une traçabilité totale de l'accès aux médicaments. La tenue des APS peut être assurée par la pharmacie avec la gestion du réapprovisionnement et des périmés. Une étude de Borel et Rascati (55) réalisée dans un service de médecine rapporte le passage d'un taux d'erreurs médicamenteuses de 16,9% à 10,4% après utilisation d'une APS, soit une réduction de 38,5%. Les erreurs restantes concernaient essentiellement des erreurs d'horaire d'administration. Une étude plus récente (56), française cette fois et réalisée dans une unité de réanimation médicale a conclu à une réduction significative de 34% des opportunités d'erreurs (13,5 *versus* 20,4 ; $p < 0,01$). L'évaluation économique est également favorable, ces dispositifs permettant une réduction des coûts par l'amélioration de la gestion des stocks (57,58) ainsi qu'une réaffectation du temps infirmier vers des activités cliniques. Une enquête nationale de la société américaine de pharmacie hospitalière (59) rapporte que 72% des hôpitaux américains utilisaient ces armoires sécurisées en 2005. Elles sont depuis de plus en plus utilisées en Europe.

3.3 Délivrance de conseils associés

Comme évoqué précédemment, le pharmacien peut émettre des avis ou conseils à destination de l'équipe soignante à travers l'informatisation des prescriptions et l'analyse de celles-ci. Pour que l'activité du pharmacien clinicien ne se limite pas à des interactions avec le personnel médical, il est primordial d'établir des activités en lien direct avec le malade dans le but de limiter l'iatrogénèse et favoriser la bonne observance. Cet échange, informel dans le cas où le pharmacien est présent dans l'unité de soins, peut également s'inscrire dans le cadre de l'éducation thérapeutique du patient (ETP).

Profitant d'un contexte réglementaire favorable, la loi Hôpital, Patient, Santé, Territoire (HPST) (60) a inscrit le 21 juillet 2009 l'ETP dans le code de santé publique et précise que « L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. »

L'ETP vise donc à rendre le malade plus autonome par l'appropriation de savoirs et de compétences afin qu'il devienne l'acteur de son changement de comportement tout au long du projet de soins. Elle vise à aider les patients à gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique. C'est un processus continu, qui fait partie intégrante de la prise en charge du patient.

Selon la Haute Autorité de Santé (HAS), les finalités spécifiques de l'éducation thérapeutique sont :

- L'acquisition et le maintien par le patient de compétences d'auto-soins lui permettant de prendre des décisions pouvant modifier l'effet de la maladie sur sa santé. Parmi ces compétences, celles dites de sécurité viseront à sauvegarder la vie du patient ;
- La mobilisation ou l'acquisition de compétences d'adaptation (compétences personnelles, cognitives et physiques qui permettent aux personnes de maîtriser et diriger leur existence). Elles s'appuient sur le vécu et l'expérience antérieure du patient et font partie d'un ensemble plus large de compétences psychosociales.

S'il est admis par tous que les bénéfices pour le patient sont importants dans l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse, peu d'études mesurent l'impact de cette éducation thérapeutique. L'intérêt de l'ETP intégrée à une stratégie thérapeutique a initialement été établi pour les populations asthmatique et diabétique de type 1 avant d'être élargi aux pathologies chroniques.

Dans une étude récente réalisée par Léger et al. (61), les patients traités par antivitamine K (AVK) pour une maladie thromboembolique et bénéficiant d'une éducation thérapeutique voient leur risque de faire une hémorragie réduit d'un facteur 4 (OR = 4,5 ; IC95 [1-21]) par rapport aux patients ne bénéficiant pas d'éducation thérapeutique.

4. Administration

L'administration du médicament est une des dernières étapes du circuit du médicament. D'après l'article R.4311-5 du CSP (62), les infirmiers doivent vérifier l'identité du patient et les médicaments, au regard de la prescription, avant toute administration. L'administration devra être tracée, avec mention du nom et de l'heure de prise du médicament. Toutes ces informations seront conservées dans le dossier médical et disponibles pour le prescripteur et le pharmacien. La traçabilité de cette étape est un enjeu majeur de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse.

4.1 Lecture code barre au lit du patient

L'administration représente l'étape ultime pour la détection d'une erreur médicamenteuse potentielle. Il est donc utile de renforcer les contrôles sur cette étape. La sécurisation de l'administration repose sur la « règle des 5B » (Figure 6), à savoir l'assurance d'administrer :

- Le Bon médicament ;
- La Bonne dose ;
- La Bonne voie ;
- Au Bon moment ;
- Au Bon patient.

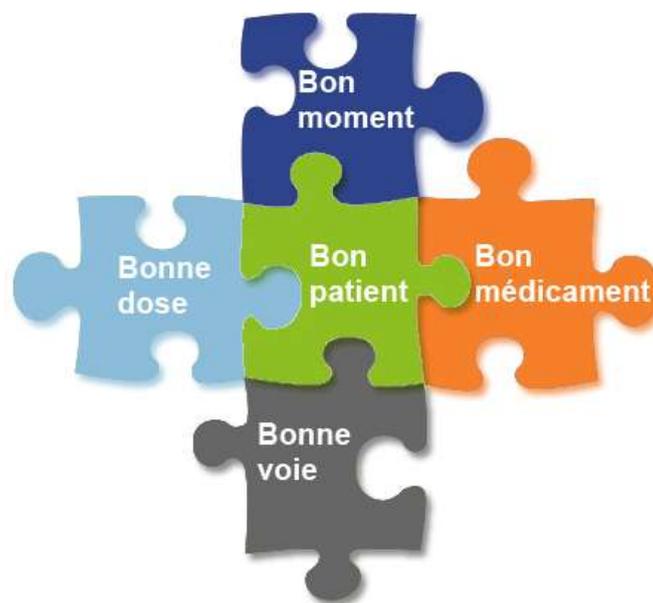


Figure 6 : « Règle des 5B », d'après le guide l'HAS « Sécurisation et autoévaluation de l'administration des médicaments » (63)

Les codes-barres, présents sur le conditionnement primaire des médicaments de l'industrie ou les sachets produits par un automate, permettent l'identification rapide des produits. Ainsi l'utilisation de codes-barres permet d'établir le lien entre un produit, un patient et la bonne prescription à travers les logiciels de prescription.

Dans une étude récente, Poon et al. (64) rapportent une diminution relative de 41,4% ($p < 0,001$) des erreurs d'administration non relatives aux horaires, qui passent alors de 11,5% à 6,8% après mise en place de codes-barres. Le taux d'événements indésirables potentiels associés diminue quant à lui de 50,8% ($p < 0,001$). Concernant le taux d'erreurs d'administration dues aux horaires, celui-ci chute de 27,3% ($p < 0,001$) sans que le taux d'événements indésirables potentiels associés ne change de façon significative.

4.2 Perspectives

A l'avenir, les codes-barres seront peut-être avec une autre technologie similaire appelée radio identification (*radio-frequency identification* ou RFID). Un système RFID se compose d'un marqueur, nommé radio-étiquette et d'un lecteur, nommé station de base (Figure 7). Pour transmettre des informations au lecteur, une radio-étiquette est généralement munie d'une puce électronique associée à une antenne. Cet ensemble est ensuite protégé dans une capsule lui permettant de résister à son environnement. L'ensemble ainsi formé est appelé tag, label ou encore transpondeur (de la contraction de l'anglais *transmitter* et *responder*). En raison de sa taille réduite et de son poids négligeable, il pourra être placé dans une étiquette de produit ou sur le produit lui-même.

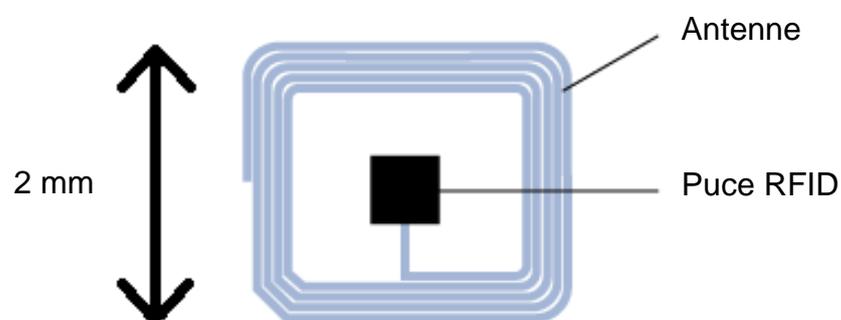


Figure 7 : Schéma d'une radio étiquette

Il en découle une identification automatisée qui peut être passive, active ou semi-active.

- Dans la forme passive, le lecteur envoie une onde radio qui activera la puce et permettra la transmission de données et l'identification du produit. Les avantages de cette forme sont un faible coût de production, une taille réduite et une durée de vie quasi illimitée.
- Les formes actives, moins fréquentes, comprennent une batterie qui alimente la puce électronique. Cette puce envoie alors ses informations à tous les appareils de son champ d'action. Le principal avantage sera de transmettre les données sur de plus grandes distances.
- Les étiquettes semi-actives quant à elles n'utilisent pas leur batterie pour émettre des signaux mais permettront par exemple, d'enregistrer des données sur les conditions de transport du produit.

Dans tous les cas, un simple balayage avec un lecteur suffit à capter les données, sans nécessairement avoir un visuel sur la puce. En pratique, la vérification des médicaments au chevet du malade pourrait donc devenir plus simple avec cette technologie : d'un simple balayage, un infirmier pourra contrôler l'identité du patient, l'ensemble de ses traitements ainsi qu'enregistrer sa propre identité. D'un point de vue logistique ces dispositifs permettent également d'optimiser la gestion des stocks et le contrôle des produits onéreux.

Quelques limites au déploiement de cette technologie peuvent toutefois être relevées. La sécurisation de l'administration du médicament par ces outils n'est possible que si d'autres systèmes ont été déployés en amont. En effet, pour que l'impact de cette technologie soit optimal, il est nécessaire que la prescription et le plan d'administration soient entièrement informatisés et interfacés.

Il est également nécessaire que toutes les doses de médicaments à administrer soient munies d'un marqueur (code barre ou puce RFID) permettant leur identification au lit du patient. Ces éléments étant rarement retrouvés sur les médicaments fournis par les industriels, une étape de reconditionnement ou de sur-conditionnement à la pharmacie est nécessaire. Toutefois ce reconditionnement ou sur-conditionnement, est automatisable et peut s'inscrire dans le cadre d'une dispensation nominative journalière.

Bien que ces technologies aient fait leurs preuves dans le domaine industriel, il n'existe que trop peu d'études évaluant leur impact clinique dans le domaine de la santé. De plus l'environnement hospitalier étant riche en appareillages électroniques, les conséquences des interférences électromagnétiques restent à évaluer. Une étude publiée dans le *Journal of the American Medical Association* (JAMA) (65), révèle que les lecteurs RFID pourraient perturber certains appareils médicaux. Leur mise en place est donc à surveiller notamment dans les secteurs de soins disposant d'appareils jouant un rôle critique dans la survie des patients.

Enfin, toutes les étapes de renforcement de la bonne concordance entre le médicament prescrit et le médicament administré peuvent également entraîner des dérives en cas d'erreur dans la prescription. Dans le cas où le soignant a un doute ou suspecte une erreur sur la prescription, il devra outrepasser plusieurs barrières et alertes indiquant qu'il ne suit pas la prescription. Le risque sera alors de favoriser l'administration d'une prescription non adaptée au patient.

Toutes ces possibilités technologiques et organisationnelles participent à la rationalisation et à l'efficacité de la mise à disposition du médicament. Dans la mesure du possible elles doivent être encadrées par le pharmacien hospitalier qui pourra par la même occasion se rapprocher des services cliniques, lieu idéal pour une sécurisation adaptée et proactive du patient.

Le coût financier étant souvent un frein à la mise en place de ces outils de sécurisation, il serait intéressant de les étudier de façon plus globale en tenant compte de l'aspect médico-économique afin de permettre une prise de décision éclairée lorsqu'un établissement décide de les déployer. L'objectif de réduire le fardeau économique que représentent les erreurs médicamenteuses pourrait suffire à dégager de nouvelles marges d'investissement, mais cet aspect est très variable selon que l'on se positionne du point de vue du service de soins, de la PUI, de l'établissement de santé ou de la collectivité au sens large. Les systèmes à privilégier seront ceux qui réduiront la survenue d'erreurs médicamenteuses, tout en dégagant des marges de performance médico-économiques importantes pour permettre l'investissement dans les systèmes suivants. Ces systèmes seront également choisis en fonction des enjeux locaux et des outils préalablement mis en place. Une modélisation puissante de tous ces facteurs semble à terme inévitable pour rationaliser l'attribution des ressources consacrées à la sécurisation et à l'optimisation de la PECM.

5. Synthèse

La revue de la littérature a permis de déterminer une répartition des erreurs médicamenteuses dans la prise en charge médicamenteuse de la manière suivante :

- la prescription (37 % (5) ; 56% (6)) ;
- la transcription de l'ordonnance (18% (5) ; 6% (6)) ;
- la délivrance (22 % (5) ; 4% (6)) ;
- l'administration (23 % (5) ; 34% (6)).

Admission

- **60 à 67%** des patients (18) ont eu au moins une erreur par oubli ou ajout.
- Une étude (19) portant sur 151 patients, révèle que **53,6%** d'entre eux (IC 95 : 45,7% - 61,6%) présentent au moins une divergence non intentionnelle. Sur ces divergences non intentionnelles **38,6%** sont jugées capables de causer une gêne modérée à sévère ou une détérioration clinique.
- **42%** (20) des patients ont plus d'une erreur médicamenteuse à l'admission, dont **18%** jugées cliniquement significatives.
- **38%** (21) des patients (IC 95 : 26%-51%) ont au moins une erreur médicamenteuse dont **15%** (IC 95 : 6%-24%) sont jugées cliniquement significatives.

Transfert

- **36,4%** (22) des patients au moment du transfert ont au moins une divergence non intentionnelle pouvant occasionner une gêne ou une détérioration clinique.

Sortie

- **39%** des patients ont plus d'une erreur médicamenteuse à la sortie dont **31%** jugées cliniquement significatives (20).

→ Toutes ces erreurs peuvent être rattrapées par la conciliation.

Informatisation des prescriptions

- **Réduction de 55 %** (27) des erreurs médicamenteuses sérieuses. Par la suite, cet auteur a étudié l'impact d'un CPOE plusieurs années après son déploiement (28). Sur quatre années et six mois, le taux d'erreurs médicamenteuses grave diminuait jusqu'à **86%**.
- Une méta analyse américaine détermine une diminution de **48%** (29) des erreurs médicamenteuses (IC 95 : 41%-55%) après l'instauration d'un CPOE.

Analyse pharmaceutique

- **29%** (43) des prescriptions analysées ont amené une intervention pharmaceutique dont **87%** cliniquement significatives → Soit **25%** des prescriptions analysées.

Présence pharmaceutique

- Taux d'erreur médicamenteuse évitable a diminué de **66%** (45) quand le pharmacien est présent à mi-temps dans le service de soins.
- Diminution de **51%** ($p < 0,05$) (46) des erreurs médicamenteuses quand le pharmacien participe tous les jours au tour de service par rapport à une intervention le premier jour d'hospitalisation et sur demande.

Distribution

- Réduction de **2,9% à 0,6%** des erreurs de délivrance (51) si automatisation.
- Réduction de **53%** (52) des erreurs médicamenteuses d'**administration** entre la période où l'unité de soin disposait de son armoire de service et la période avec distribution automatisée couplée avec des armoires à pharmacie sécurisée.
- Si APS : Réduction de **38,5%** d'erreurs médicamenteuses (55).
Réduction de **34%** des opportunités d'erreurs (56).

Education thérapeutique

- Risque de faire une hémorragie réduit d'un **facteur 4** (OR = 4,5) (61).

Administration

- Diminution relative de **41,4%** (64) des erreurs d'administration non relatives aux horaires, après mise en place de codes-barres. Le taux d'événements indésirables potentiels associés diminue quant à lui de **50,8%**.

Partie 2 : Intégration des facteurs organisationnels et humains

1. Introduction

Les outils de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse précédemment évoqués permettent de réduire la survenue d'erreurs. Si leur efficacité n'est plus à démontrer, force est de constater que certains problèmes peuvent persister malgré leur déploiement, ce qui laisse entrevoir l'existence de facteurs complémentaires impactant sur la sécurisation et la performance de la PECM.

L'être humain est une machine faillible et chacune de nos journées est parsemée d'erreurs. Allant de la simple erreur d'inattention, aux écarts que l'on s'autorise du fait de l'habitude, elles peuvent avoir des conséquences variables. Lorsqu'elles sont produites à des étapes sensibles, les répercussions peuvent être dramatiques.

Fin 2008, la succession de deux événements tragiques dans des hôpitaux parisiens a eu un retentissement médiatique très important. Le 24 décembre, Ilyès, 3 ans, décède d'un arrêt cardiaque dans l'hôpital où il avait été admis la matinée même pour une angine (66). Les causes du décès ont été attribuées à la perfusion par erreur d'une poche de chlorure de magnésium, que l'IDE a confondu avec une poche de polyionique B46. Quelques jours plus tard, Louis-Vincent, 6 mois, décède dans un service de réanimation (67). Lors d'un changement de perfusion une erreur a été commise par l'IDE dans la saisie du débit, programmant une vitesse de perfusion à 411,6ml/h au lieu de 41,6ml/h.

Les concepts d'organisation à haute fiabilité et de gestion des facteurs organisationnels et humains sont souvent considérés comme l'apanage de secteurs d'activité particuliers présentant un risque aux conséquences visibles à grande échelle. Au regard des conséquences causées par des défaillances sur la prise en charge médicamenteuse, le processus de soins peut être assimilé aux organisations à haute fiabilité ou *high reliability organization* (HRO). Il semble opportun d'étudier l'adaptabilité des méthodes de sécurisation des HRO aux organisations hospitalières afin de s'inscrire dans une démarche visant à s'extraire de la logique de l'accident inévitable.

L'étude expérimentale que nous proposons vise à répondre à cet enjeu à travers le déploiement d'une démarche de sécurisation des processus intégrant des outils de diagnostic et de conduite du changement, éprouvés dans le monde industriel. L'étude comparative des risques identifiés par le déploiement de cette démarche avec ceux qui sont identifiés dans les analyses préventives issues de référentiels permettra d'appréhender les apports de ces outils.

Notre étude expérimentale s'inscrit donc dans le cadre de ce projet et a pour visée d'identifier les facteurs de risques dans un service de soins à l'aide d'outils de diagnostic ciblés proposés par les précédents travaux. Le déploiement de ces outils permettra d'évaluer la contribution du facteur humain et de la performance organisationnelle dans la sécurisation du circuit du médicament.

2. Matériel et méthode

Le centre hospitalier de Valenciennes est composé de près de 1800 lits, dont 900 lits de Médecine, Chirurgie, Obstétrique (MCO). Il est aujourd'hui le deuxième établissement en importance dans la région Nord-Pas-de-Calais et dans les 30 hôpitaux les plus importants de France, CHU inclus. Le déploiement du dossier patient informatisé a démarré en 2011 avec la suite logicielle Millennium® (Cerner corp., Kansas City, MO) permettant la gestion du dossier patient dans son intégralité, notamment de la prise en charge médicamenteuse complète du patient, de sa prescription à son administration.

2.1 Choix du service

Le processus d'informatisation des dossiers patient et des prescriptions est fortement engagé dans l'établissement, mais le circuit papier est encore très présent dans de nombreux services et notamment en hématologie clinique. Ce service, à ce jour peu informatisé et approvisionné en distribution globale, constitue un terrain d'investigation propice à l'identification des risques liés au facteur humain et à la performance organisationnelle. Par ailleurs, l'intérêt porté par l'encadrement du service aux démarches de performance des organisations à haute fiabilité a facilité l'adhésion des acteurs à la démarche que nous avons introduite.

Des réunions préliminaires avec le cadre de santé, les médecins et les infirmiers ont été organisées pour définir les objectifs de la démarche, les perspectives de travail et le périmètre d'investigation.

Cette investigation porte précisément sur les risques liés à l'administration des médicaments hors chimiothérapie et concerne 12 lits de patients répartis en 6 chambres standards et 6 chambres stériles pour les patients en aplasie.

2.2 Méthodologie

La démarche déployée dans le cadre de cette étude est extraite des travaux de recherche portés par le groupement de coopération sanitaire - union des hôpitaux pour les achats (GCS-UniHA), l'université de Valenciennes et le centre hospitalier de Valenciennes. Ces travaux font l'objet de la thèse de recherche de Hind BOUAMI, ayant pour objectif le développement d'un modèle de management intégré de la PECM basé notamment sur les démarches d'optimisation des processus, le management de la qualité, la gestion des risques, la théorie des organisations à haute fiabilité et l'évaluation de la performance.

Ce projet a pour ambition d'accompagner les centres hospitaliers adhérents au réseau UniHA dans la réorganisation de leur PUI et dans leurs choix d'investissements dans les solutions automatisées, dans une perspective de sécurisation et de performance de la PECM. Le modèle développé intègre des outils de diagnostic permettant d'identifier entre autres les risques liés au facteur humain et à la performance organisationnelle.

Deux outils cibles de la démarche extraite des travaux de recherche précédemment évoqués ont été expérimentés au sein du service d'hématologie pour éprouver l'adaptabilité de la démarche à l'organisation des services de soins :

- Le *Gemba Genbutsu* : principe clef du système de *Lean Management*, c'est une méthode d'optimisation des flux, consistant à se rendre sur le terrain pour appréhender les difficultés rencontrées par les opérateurs à leur poste de travail par l'observation et l'écoute. L'accompagnement des opérateurs permet d'observer le déroulement de l'activité et d'élaborer la cartographie des risques en concertation avec eux. A la différence de l'audit, le Genbutsu repose sur une écoute attentive des opérateurs, ceux-ci étant les mieux renseignés sur les défauts de leurs postes.
- La logique *Bottom-up* : logique d'optimisation permettant l'identification d'axes d'amélioration proches des exigences et des contraintes du terrain. Ces axes seront par la suite pris en compte, confirmés ou déclinés au regard des objectifs stratégiques, réglementaires et financiers.

En pratique, suite aux sessions de *Genbutsu* réalisées sur deux journées pleines, une collecte des dysfonctionnements et des propositions d'amélioration a été organisée auprès des IDE.

Dans un premier temps, un comparatif des risques identifiés suite au déploiement de la démarche a été dressé au regard de ceux listés dans le guide de sécurisation de l'administration de la HAS (68). Le choix de comparaison à ce référentiel nous est apparu intéressant car le service de soins initiait une démarche d'amélioration des pratiques, basée entre autres sur des outils exposés dans ce guide.

Chaque dysfonctionnement a ensuite été rattaché à une cause racine, puis leur gravité et leur occurrence ont été déterminées par les IDE, pour permettre de calculer la criticité par l'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC) (Annexe 2). Les propositions d'amélioration des IDE ont par la suite été complétées par les propositions de l'encadrement (cadres de santé) avant d'être soumises à la validation des médecins. En parallèle, la faisabilité de chaque proposition a été déterminée. Les propositions non validées ont donné lieu à des propositions alternatives, lesquelles seront discutées lors de la réunion consensus réunissant l'ensemble de l'équipe (IDE, cadres de santé, médecins).

Cette construction collaborative du système de maîtrise des risques a pour objectif une adhésion des acteurs aux solutions à mettre en place et l'intégration de l'organisation dans une démarche d'amélioration continue. Cette démarche intègre les préceptes de conduite du changement nécessaires, dans une organisation hospitalière où les appréhensions liées à la culture de la faute peuvent s'opposer à la mise en œuvre du plan d'action.

3. Résultats et discussion

A l'issue des sessions de *Genbutsu* réalisées aux tours d'administration des IDE, une cartographie des risques identifiés a été dressée. L'analyse de cette cartographie a permis l'identification des causes racines et la cotation de la criticité des risques (Annexe 3).

Certains risques potentiels mis en avant par la HAS se sont révélés maîtrisés dans le service et ne nécessiteront donc pas la mise en place de points de contrôle supplémentaires. Une cartographie des spécificités organisationnelles positives du service a été dressée et présentée aux IDE afin d'intégrer dans le service une dynamique d'évaluation et d'optimisation de la performance positive. Cette dynamique positive constitue le fondement de la culture *Lean* prônée par la démarche.

Un comparatif des risques identifiés suite au déploiement de la démarche a été dressé avec ceux listés par la HAS : 45% des risques relevés n'apparaissent pas dans le listing des risques potentiels cités par la HAS soit 10 risques sur 22. Ce résultat démontre l'existence de risques qui échappent aux analyses préventives et qui nécessitent un accompagnement sur le terrain afin d'être identifiés. Ces risques sont liés aux spécificités organisationnelles du service (Figure 8) :

Fiabilité non optimale de la source d'information pour établir la première prescription	Support de travail indisponible (dossier patient)	Gestion du stock de médicament non optimale (rupture)	Mauvaise identification/rangement des traitements personnels	Absence de l'étape de contrôle avant la sortie du poste de soins infirmier
Absence de date sur les tubulures	Patient non disponible à l'heure de l'administration prévue	Absence d'homogénéisation dans la tenue du dossier patient	Manque de communication	Anticipation des préparations : préremplissage des étiquettes et reconstitution basée sur l'étiquetage

Figure 8 : Risques liés aux spécificités organisationnelles du service

L'ensemble des risques observés se répartit de la prescription à la surveillance du patient avec une prédominance pour les étapes de prescription (27%), de préparation extemporanée (36%) et d'administration (23%) (Figure 9).

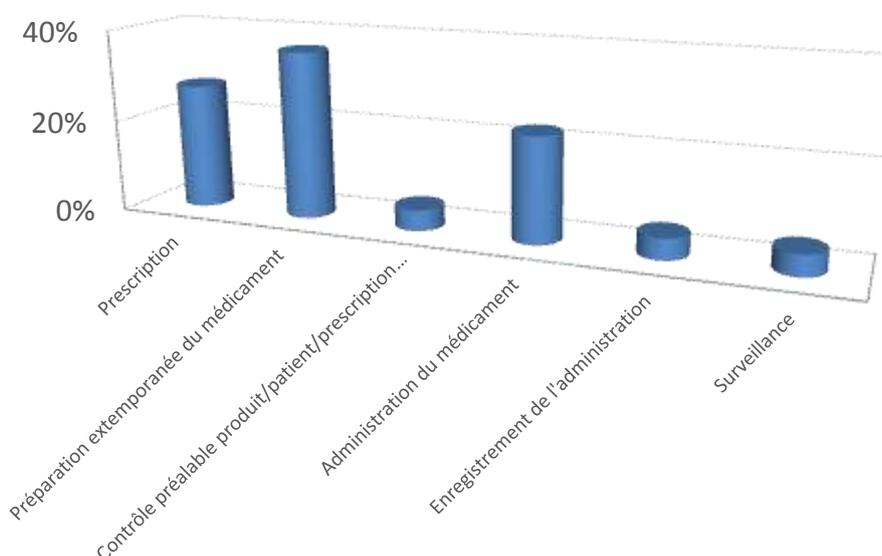


Figure 9 : Répartition des risques observés

L'analyse des risques identifiés au service d'hématologie met en évidence la prépondérance de trois causes racines (Figure 10):

- Les moyens humains (54,54%) et précisément la négligence des acteurs (45,45%) et leur vigilance (9,09%). La négligence désigne un risque connu par l'opérateur mais ignoré sciemment car sous-estimé. La vigilance désigne un risque encouru lié à une inattention de l'opérateur.
- La gestion des risques (28,57%) qui concerne les risques encourus car non identifiés ou non maîtrisés par l'organisation.
- La gestion logistique (19,05%) désignant les risques induits par une performance logistique non optimale.

Ce résultat fait apparaître la contribution du facteur humain (négligence et la vigilance des acteurs) et de la performance organisationnelle (défaut de gestion des risques et gestion logistique non optimale) dans la sécurisation du circuit du médicament. De fait, cela confirme la nécessité d'un déploiement d'outils spécifiques pour identifier les risques liés à ces facteurs.

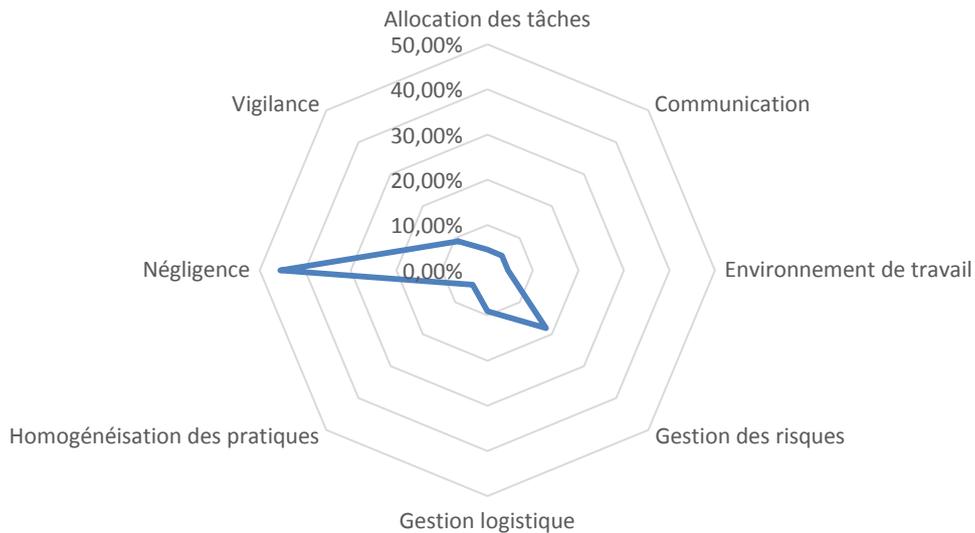


Figure 10 : Répartition des causes racines

L'analyse des risques identifiés et précisément leur cotation selon les critères de l'AMDEC (Figure 11), a révélé une prépondérance des risques à criticité élevée (46% de risques de niveau 4 et 18% de risques de niveau 3). La démarche déroulée a donc permis l'identification de risques ayant un impact important sur la sécurisation du circuit du médicament et qu'il est primordial de maîtriser.

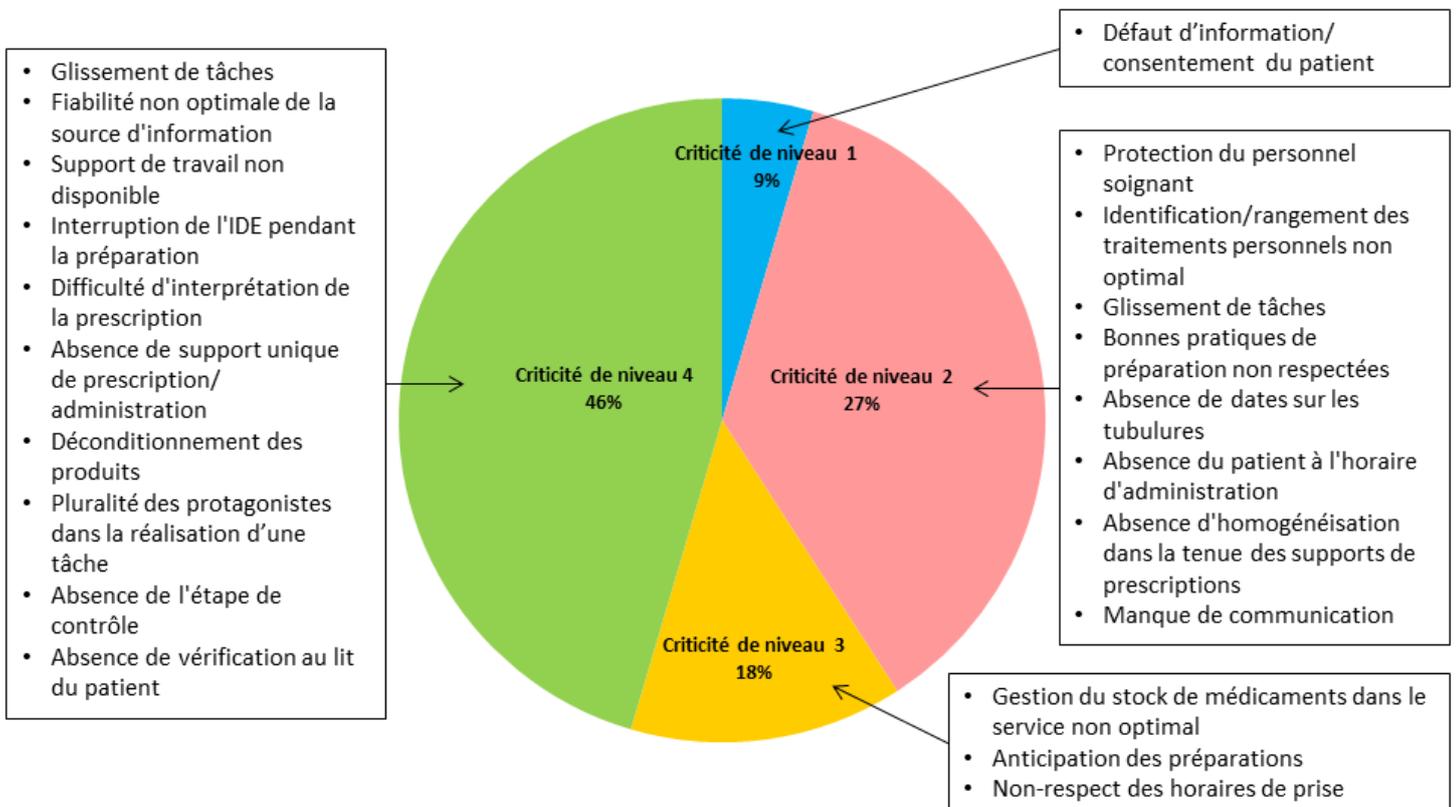


Figure 11 : Répartition des risques selon la criticité

La répartition des solutions de sécurisation en fonction de leur faisabilité et de la criticité des risques qu'elles corrigent permet de dégager des solutions à prioriser. La Figure 12 permet de visualiser cette répartition à travers différents exemples choisis. Ces solutions comprennent aussi bien des propositions de terrain que des outils de sécurisation plus généraux. Dans l'ensemble, les propositions de sécurisation venant des IDE (en bleu) renvoient aux solutions de terrain, tandis que les propositions pharmaciens (en vert) concernent souvent des outils généraux, notamment ceux décrits dans la littérature. L'échelle utilisée en abscisse pour coter la faisabilité est numérotée de 1 à 4. Une proposition d'amélioration aura une faisabilité de niveau 1 si elle est simple à mettre en place et de niveau 4 si elle est difficile. Dans tous les cas ces propositions, qu'elles viennent des IDE ou des pharmaciens, se répartissent de façon homogène du point de vue de la faisabilité.

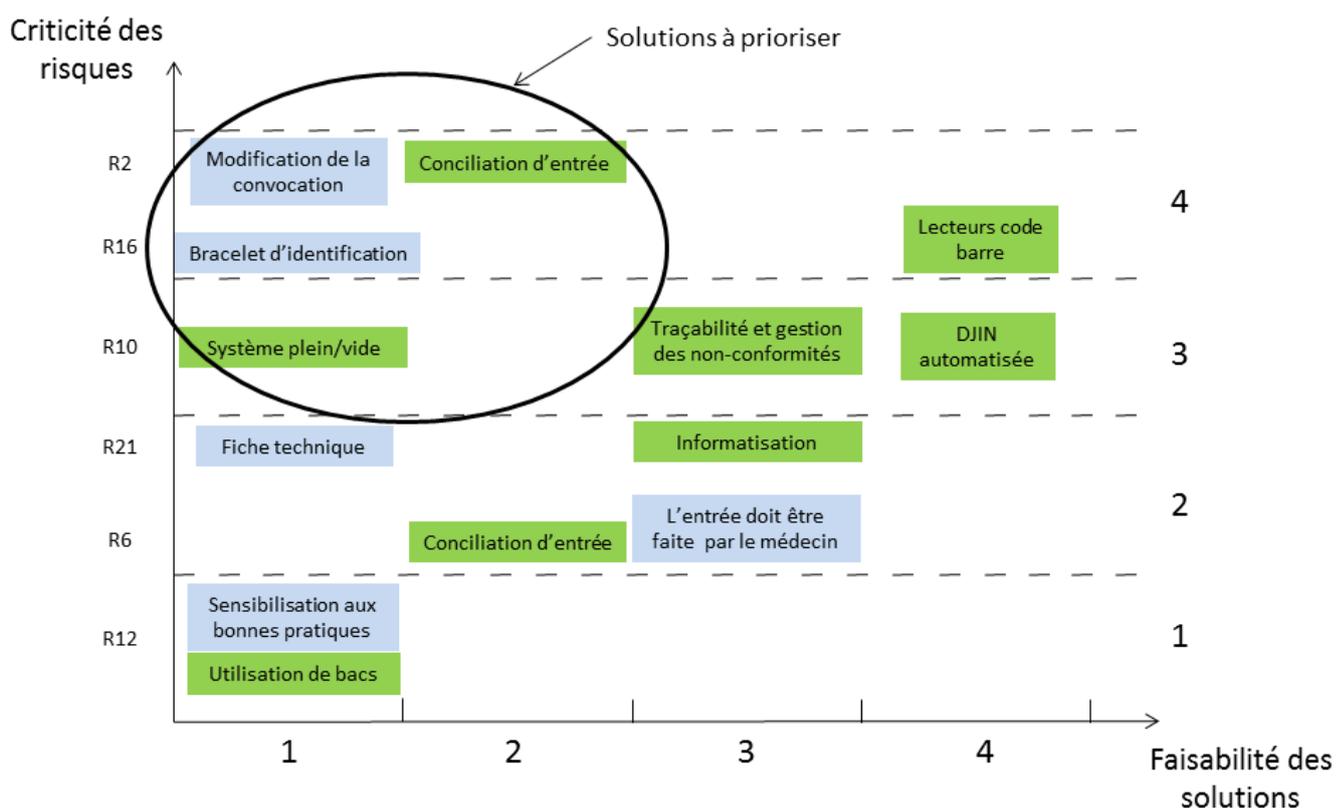


Figure 12 : Priorisation des solutions de sécurisation en fonction de la criticité du risque et de la faisabilité des solutions

Partie 3 : Discussion générale

Dans la première partie de ce travail, les axes d'amélioration évoqués pour sécuriser et optimiser la PECM reposent essentiellement sur de nouvelles activités ou technologies à mettre en place et nécessitent des moyens humains et financiers conséquents. De la conciliation médicamenteuse, au contrôle de l'administration par codes-barres, nombreuses sont les occasions d'éviter une erreur médicamenteuse ou d'optimiser l'administration d'un traitement. Si l'intérêt de déployer le plus possible ces méthodes n'est plus à démontrer, force est de constater que leur mise en place est parfois contrariée.

D'un point de vue financier, peu d'études médico-économiques permettent d'accompagner les établissements de santé dans le choix des activités ou technologies à mettre en place. Toutefois, l'impact potentiel de la sécurisation de la PECM sur le poids économique que représentent les erreurs médicamenteuses pourrait peut-être suffire à dégager de nouvelles marges d'investissement. Un autre frein au déploiement de ces méthodes peut venir des professionnels de santé eux-mêmes. En effet, dans le domaine de la santé le rapport à l'erreur est très souvent péjoratif et empreint d'accusation. Bien que chacun fasse des erreurs, l'attitude est souvent marquée par une culture du blâme. L'idée d'instaurer des contrôles supplémentaires ou un changement des pratiques met en lumière certains dysfonctionnements et peut être perçue comme le sous-entendu d'une façon non optimale de soigner. Les professionnels de santé pourront alors être réticents.

Le modèle de management de la PECM développé dans le cadre des travaux de recherche de Hind BOUAMI et expérimenté au service d'hématologie est intéressant en ce point : les dysfonctionnements sont identifiés avec les professionnels de santé et par eux-mêmes. Les propositions d'améliorations sont établies de façon collaborative dans un but d'appropriation du changement. Ainsi, il est intéressant de relever que l'outil informatique a été proposé pour sécuriser 18,2% des dysfonctionnements observés, alors qu'auparavant il n'était pas perçu par les professionnels comme pouvant solutionner leurs problèmes. De plus, le fait que 45% des risques identifiés dans le service ne soient pas clairement identifiés dans les risques listés par la HAS démontre l'existence de risques échappant aux analyses préventives théoriques.

Au regard de ce constat, l'hypothèse de complémentarité des outils de notre démarche aux analyses de risques préventives proposées par les référentiels est donc bien vérifiée. En cela, l'identification des risques à travers un accompagnement sur le terrain permet de prendre compte des spécificités organisationnelles et de mieux cibler les actions à entreprendre.

La pertinence de la stratégie de sécurisation de la PECM dans un service est donc strictement dépendante du diagnostic des risques établis. Les solutions d'amélioration, proposées à la lumière des spécificités organisationnelles du service, seront établies au plus proche de ses besoins. Ces solutions, de par l'originalité du diagnostic pourront porter aussi bien sur des défaillances latentes que sur des défaillances patentes (Figure 13) et amèneront à sécuriser la PECM dans sa globalité.

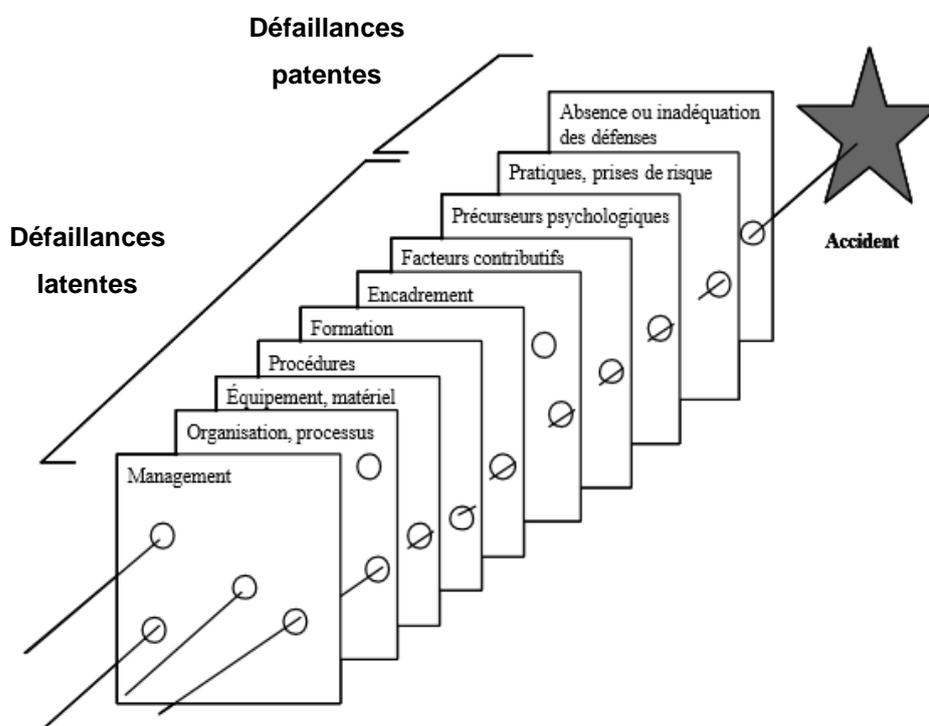


Figure 13 : Sources de défaillance d'une organisation, d'après Reason

La prépondérance de la négligence (Figure 10) dans l'identification des causes racines porte à la réflexion. Comment un professionnel de santé peut-il à la fois connaître la bonne façon de procéder et s'en affranchir ? Il est vrai que certaines exigences peuvent sembler difficiles à appliquer au quotidien.

La notion d'identitovigilance, en particulier dans un service de petite taille et hébergeant des patients sur de longues durées tel que le service d'hématologie clinique, est bien souvent négligée. Le soignant, par habitude, ne demandera plus au patient de s'identifier lui-même. Dans le meilleur des cas, l'identification du patient sera tout juste suggérée par le soignant. Pourtant si le risque d'erreur de patient est heureusement très faible, il n'est pas nul. Un autre exemple parlant est celui des prescriptions incomplètes ou réalisées sur un support inadapté, et les multiples retranscriptions qui en découlent.

Si chacun s'accorde à dire que ces pratiques engendrent des risques, ceux-ci semblent être acceptés. Un problème éthique se pose alors, car le risque pris par les professionnels de santé n'est pas pour eux-mêmes mais pour le patient et il peut impacter directement sa santé. Une explication à cette prise de risque pourrait être que les erreurs sont très fréquentes dans le milieu hospitalier et qu'elles n'ont que rarement des conséquences dramatiques. Ce phénomène entraîne donc une accoutumance aux erreurs et modifie l'acceptabilité du risque pour les soignants. Toute la difficulté, pour changer cette perception, réside alors dans le fait de pouvoir exposer ces prises de risque sans porter de jugement.

En revanche certains risques, dont la cause racine a été perçue comme de la négligence, ne sont pas seulement dus à de la « légèreté » dans le travail. Pour un auditeur externe, la frontière est mince entre une dérogation aux bonnes pratiques par habitude ou sous-estimation des risques et une dérogation par manque de moyens. Les soignants, en contact direct avec les patients, ont toujours à cœur d'offrir les meilleurs soins, mais peuvent être confrontés à différents problèmes. Lors de notre étude nous avons constaté que, par manque de personnel, la répartition des tâches, telle qu'elle est envisagée dans le service, n'est que rarement applicable. Le personnel en congés n'étant pas systématiquement remplacé, les soignants doivent composer et s'adapter pour assurer une continuité dans la prise en charge des patients.

Pour finir, l'organisation actuelle du service ne permet pas la réalisation d'un véritable « tour » d'administration. Les modifications de prescriptions pouvant être réalisées à tout moment de la journée, les soignants doivent réajuster en permanence les thérapeutiques à administrer ce qui, en plus d'être chronophage, complique la prise en charge.

Tout ce temps consacré à pallier ces difficultés, ne peut se faire qu'au détriment de la qualité de la PECM. Une solution pourrait être d'employer du personnel supplémentaire, une autre d'optimiser le processus de prise en charge. Au vu du poids financier que représente la masse salariale dans un établissement de santé, la solution d'optimisation du processus est à privilégier.

Les risques liés aux moyens humains (négligence, vigilance) et à un défaut de gestion des risques sont prépondérants. Les solutions de contrôle semblent pertinentes pour remettre en cause les pratiques et habitudes ancrées des équipes soignantes génératrices de risques sont :

- La mise en place du système de gestion des non-conformités ;
- Une collaboration pluridisciplinaire avec le corps pharmaceutique pour bénéficier de son expertise dans le domaine médicamenteux.

L'objectif est de permettre au service d'hématologie de construire sa stratégie de sécurisation de la PECM intégrant des solutions simples avec un court délai de mise en place et des solutions de sécurisation plus élaborées avec un délai de mise en place plus long (Figure 12). L'association de solutions de terrains aux outils de sécurisation issus de la bibliographie permet d'offrir un panel de solutions de sécurisation large et complet. Ces solutions seront validées par l'équipe d'hématologie en fonction de leur impact sur la sécurisation du processus, du délai de mise en place et des ressources disponibles.

Enfin, il est important de relever que 17 propositions d'améliorations formulées par les IDE sur 23 (soit 74%) ont été acceptées en l'état par les encadrants (Annexe 3). Cela révèle que les risques ne sont pas toujours perçus de tous, et qu'il suffit parfois de prendre le temps de les identifier et d'en comprendre l'origine par le biais des acteurs de terrain pour y apporter les solutions les plus justes.

La démarche a permis de mettre à disposition du service d'hématologie des éléments d'aide à la décision afin d'optimiser leur sécurisation des tours d'administration. Ces éléments d'aide à la décision regroupent les propositions d'amélioration simples à mettre en place et peu coûteuses, conformément au principe des petites victoires du *Lean Management*, et d'autres davantage consommatrices de ressources.

Les risques liés à une performance logistique non optimale (19,06%) donneront lieu à une seconde session de Genbutsu qui visera l'identification des dysfonctionnements logistiques tels que les *mudas* ou gaspillages du *Lean Management*. Cette session permettra d'une part l'identification des pertes de performance, liées entre autres à un processus excessif ou des déplacements et transports évitables, et d'autre part, leur traitement selon la logique Bottom-up. Un deuxième plan d'actions spécifiques à la performance logistique sera mis en œuvre dans le service.

CONCLUSION

De la conciliation médicamenteuse au contrôle de l'administration par codes-barres, nombreuses sont les occasions d'éviter une erreur médicamenteuse et d'optimiser l'administration des thérapeutiques. Tous les outils de sécurisation de la PECM présentés dans ce travail permettent de réduire la survenue d'erreurs et participent à l'efficacité de la mise à disposition du médicament, mais nécessitent parfois des moyens humains et financiers conséquents. Dans la mesure du possible leur mise en place doit être encadrée par le pharmacien hospitalier qui pourra faire valoir son expertise dans le domaine médicamenteux.

L'intégration des facteurs organisationnels et humains à travers les outils de diagnostic puisés dans le domaine de l'industrie et déployés dans le service d'hématologie clinique a permis d'identifier des situations à risques et de proposer des solutions d'améliorations en adéquation avec la réalité du terrain. La conjugaison de ces propositions de terrain avec celles issues de la littérature permet d'offrir un panel large et complet de solutions à mettre en place. Cette démarche, réalisée de façon collaborative et dans un but d'appropriation du changement, entraîne l'implication des équipes et facilite leur adhésion aux mesures correctives.

Le pharmacien hospitalier, acteur incontournable de la sécurisation et de l'optimisation de la PECM, peut à la fois agir sur l'organisation générale du circuit du médicament et sur la mise en place d'activités cliniques en lien avec les autres professionnels de santé et les patients. Sa grande polyvalence et son rôle transversal lui permettent de se rapprocher des services cliniques, lieu idéal pour une sécurisation adaptée et proactive du patient.

BIBLIOGRAPHIE

1. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA*. 15 avr 1998;279(15):1200- 5.
2. Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, Domecq S. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé: premiers résultats d'une étude nationale. *DRESS*. 2005;398:1- 16.
3. Michel P, Minodier C, Moty-Monnereau C, Lathelize M, Domecq S, Chaleix M, et al. Les événements indésirables graves dans les établissements de santé: fréquence, évitabilité et acceptabilité. *DRESS*. 2011;771:1- 8.
4. Société française de pharmacie clinique. Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse. [Paris]: Société française de pharmacie clinique; 2006.
5. Bernheim C, Schmitt E, Dufay E. Iatrogénie médicamenteuse nosocomiale et gestion des risques d'erreur médicamenteuse: à propos de l'analyse des notifications du réseau REEM. *Oncologie*. 1 avr 2005;7(2):104- 19.
6. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: Implications for prevention. *JAMA*. 5 juill 1995;274(1):29- 34.
7. Barber N. Electronic prescribing--safer, faster, better? *J Health Serv Res Policy*. janv 2010;15 Suppl 1:64- 7.
8. Bedouch P, Baudrant M, Detavernier M, Rey C, Brudieu E, Foroni L, et al. La sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé □: données actuelles et expérience du centre hospitalier universitaire de Grenoble. *Ann Pharm Fr*. janv 2009;67(1):3- 15.
9. WHO | Action on Patient Safety - High 5s [Internet]. WHO. [cité 27 oct 2014]. Disponible sur: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/en/>
10. Nester TM, Hale LS. Effectiveness of a pharmacist-acquired medication history in promoting patient safety. *Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm*. 15 nov 2002;59(22):2221- 5.
11. Mueller SK, Sponsler KC, Kripalani S, Schnipper JL. Hospital-based medication reconciliation practices: a systematic review. *Arch Intern Med*. 23 juill 2012;172(14):1057- 69.
12. Mergenhagen KA, Blum SS, Kugler A, Livote EE, Nebeker JR, Ott MC, et al. Pharmacist- versus physician-initiated admission medication reconciliation: impact on adverse drug events. *Am J Geriatr Pharmacother*. août 2012;10(4):242- 50.
13. De Winter S, Spriet I, Indevuyst C, Vanbrabant P, Desruelles D, Sabbe M, et al. Pharmacist- versus physician-acquired medication history: a prospective study at the emergency department. *Qual Saf Health Care*. oct 2010;19(5):371- 5.
14. Steurbaut S, Leemans L, Leysen T, De Baere E, Cornu P, Mets T, et al. Medication history reconciliation by clinical pharmacists in elderly inpatients admitted from home or a nursing home. *Ann Pharmacother*. oct 2010;44(10):1596- 603.

15. Bond CA, Raehl CL, Franke T. Clinical Pharmacy Services and Hospital Mortality Rates. *Pharmacother J Hum Pharmacol Drug Ther.* 1 mai 1999;19(5):556- 64.
16. Bond CA, Raehl CL. Clinical Pharmacy Services, Pharmacy Staffing, and Hospital Mortality Rates. *Pharmacother J Hum Pharmacol Drug Ther.* 1 avr 2007;27(4):481- 93.
17. Chhabra PT, Rattinger GB, Dutcher SK, Hare ME, Parsons KL, Zuckerman IH. Medication reconciliation during the transition to and from long-term care settings: a systematic review. *Res Soc Adm Pharm RSAP.* févr 2012;8(1):60- 75.
18. Tam VC, Knowles SR, Cornish PL, Fine N, Marchesano R, Etchells EE. Frequency, type and clinical importance of medication history errors at admission to hospital: a systematic review. *Can Med Assoc J.* 30 août 2005;173(5):510- 5.
19. Cornish PL, Knowles SR, Marchesano R, Tam V, Shadowitz S, Juurlink DN, et al. Unintended medication discrepancies at the time of hospital admission. *Arch Intern Med.* 28 févr 2005;165(4):424- 9.
20. Salanitro AH, Osborn CY, Schnipper JL, Roumie CL, Labonville S, Johnson DC, et al. Effect of patient- and medication-related factors on inpatient medication reconciliation errors. *J Gen Intern Med.* août 2012;27(8):924- 32.
21. Vira T, Colquhoun M, Etchells E. Reconcilable differences: correcting medication errors at hospital admission and discharge. *Qual Saf Health Care.* avr 2006;15(2):122- 6.
22. Lee JY, Leblanc K, Fernandes OA, Huh J-H, Wong GG, Hamandi B, et al. Medication reconciliation during internal hospital transfer and impact of computerized prescriber order entry. *Ann Pharmacother.* déc 2010;44(12):1887- 95.
23. Code de la santé publique - Article R5132-3. Code de la santé publique.
24. Programme hopital numerique - 2014 Sante.gouv .pdf [Internet]. [cité 18 sept 2014]. Disponible sur: http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/programme_hopital_numerique_-_Feuille_de_route_-_2014-2.pdf
25. Décret n° 2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale. 2013-870 sept 27, 2013.
26. Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique.
27. Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA.* 21 oct 1998;280(15):1311- 6.
28. Bates DW, Teich JM, Lee J, Seger D, Kuperman GJ, Ma'Luf N, et al. The Impact of Computerized Physician Order Entry on Medication Error Prevention. *J Am Med Inform Assoc.* 7 janv 1999;6(4):313- 21.

29. Radley DC, Wasserman MR, Olsho LE, Shoemaker SJ, Spranca MD, Bradshaw B. Reduction in medication errors in hospitals due to adoption of computerized provider order entry systems. *J Am Med Inform Assoc.* 5 janv 2013;20(3):470- 6.
30. Niazkhani Z, Pirnejad H, Berg M, Aarts J. The Impact of Computerized Provider Order Entry Systems on Inpatient Clinical Workflow: A Literature Review. *J Am Med Inform Assoc.* 7 janv 2009;16(4):539- 49.
31. Koppel R, Metlay JP, Cohen A, et al. Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. *JAMA.* 9 mars 2005;293(10):1197- 203.
32. Nebeker JR, Hoffman JM, Weir CR, Bennett CL, Hurdle JF. High rates of adverse drug events in a highly computerized hospital. *Arch Intern Med.* 23 mai 2005;165(10):1111- 6.
33. Charpiat B, Bedouch P, Conort O, Rose FX, Juste M, Roubille R, et al. Opportunités d'erreurs médicamenteuses et interventions pharmaceutiques dans le cadre de la prescription informatisée : revue des données publiées par les pharmaciens hospitaliers français. *Ann Pharm Fr.* mars 2012;70(2):62- 74.
34. Vialle V, Tiphine T, Poirier Y, Raingard E, Feldman D, Freville J-C. Connaître, comprendre et lutter contre les erreurs médicamenteuses induites par l'informatisation du circuit du médicament. *Ann Pharm Fr.* mai 2011;69(3):165- 76.
35. Shulman R, Singer M, Goldstone J, Bellingan G. Medication errors: a prospective cohort study of hand-written and computerised physician order entry in the intensive care unit. *Crit Care.* 8 août 2005;9(5):R516.
36. Han YY, Carcillo JA, Venkataraman ST, Clark RSB, Watson RS, Nguyen TC, et al. Unexpected Increased Mortality After Implementation of a Commercially Sold Computerized Physician Order Entry System. *Pediatrics.* 12 janv 2005;116(6):1506- 12.
37. Code de la sécurité sociale. - Article L161-38. Code de la sécurité sociale.
38. Code de la sécurité sociale. - Article R161-75. Code de la sécurité sociale.
39. Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.
40. L'informatisation du circuit du médicament à l'hôpital Cadre législatif et réglementaire et rôle de l'inspection de la pharmacie - peron.pdf [Internet]. [cité 18 sept 2014]. Disponible sur: <http://fulltext.bdsp.ehesp.fr/Ensp/Memoires/2002/phisp/peron.pdf>
41. Code de la santé publique - Article R4235-48. Code de la santé publique.
42. Les niveaux d'analyse pharmaceutique selon la SFPC.pdf [Internet]. [cité 17 mai 2015]. Disponible sur: <http://library.unio-sante.fr/00/00/16/00001699-6bfdc05a8deab5fc49f9ab1b180d6507/02-analyse-pharmaceutique-v3.pdf>
43. Guignon AM, Grain F, Allenet B, Brudieu E, Barjhoux C, Bosson J-L, et al. Evaluation de l'impact clinique des opinions pharmaceutiques dans un service de médecine spécialisée. *J Pharm Clin.* 27 juill 2001;20(2):118- 23.

44. Chedru V, Juste M. Evaluation médicale de l'impact clinique des interventions pharmaceutiques. *J Pharm Clin*. 30 déc 1997;16(4):254- 8.
45. Leape LL, Cullen DJ, Clapp MD, Burdick E, Demonaco HJ, Erickson JI, et al. Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. *JAMA*. 21 juill 1999;282(3):267- 70.
46. Scarsi KK, Fotis MA, Noskin GA. Pharmacist participation in medical rounds reduces medication errors. *Am J Health-Syst Pharm AJHP Off J Am Soc Health-Syst Pharm*. 1 nov 2002;59(21):2089- 92.
47. Bedouch P, Allenet B, Labarere J, Brudieu E, Chen C, Chevrot D, et al. Diffusion des opinions pharmaceutiques dans le cadre d'une activité de pharmacie clinique en unité de soins. *Thérapie*. sept 2005;60(5):115- 522.
48. Bedouch P, Sylvoz N, Charpiat B, Juste M, Roubille R, Rose F-X, et al. Trends in pharmacists' medication order review in French hospitals from 2006 to 2009: analysis of pharmacists' interventions from the Act-IP© website observatory. *J Clin Pharm Ther*. 1 oct 2014;n/a - n/a.
49. Schmitt E, Bouvenot G. Le risque médicamenteux nosocomial □: circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. Paris: Masson; 1999.
50. Fontan J-E, Maneglier V, Nguyen VX, Brion F, Loirat C. Medication errors in hospital: computerized unit dose drug dispensing system versus ward stock distribution system. *Pharm World Sci*. 2003;25(3):112- 7.
51. Bates DW. Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. *BMJ*. 18 mars 2000;320(7237):788- 91.
52. Cousein E, Mareville J, Lerooy A, Caillau A, Labreuche J, Dambre D, et al. Effect of automated drug distribution systems on medication error rates in a short-stay geriatric unit. *J Eval Clin Pract*. oct 2014;20(5):678- 84.
53. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.
54. Poster CEPPrAL 22-09-2011 - journee_regionale_claire_chapuis.pdf [Internet]. [cité 1 janv 2015]. Disponible sur: http://www.ceppral-sante.fr/document/journee_regionale_claire_chapuis.pdf
55. Borel JM, Rascati KL. Effect of an automated, nursing unit-based drug-dispensing device on medication errors. *Am J Health Syst Pharm*. 9 janv 1995;52(17):1875- 9.
56. Claire Chapuis PB. Automated dispensing system in a medical intensive care unit: impact on medication errors and users' satisfaction. 2009;
57. Goudou-Sinna C, Jacquot D, Chevallier A, Begue D, Sabatier B, Pineau J, et al. La mise en place d'un automate décentralisé dans une unité de réanimation médicale. 2001.
58. Kheniene F, Bedouch P, Durand M, Marie F, Brudieu E, Tourlonnias M-M, et al. Impact économique de la mise en place d'un automate de distribution des médicaments dans un service de réanimation. *Ann Fr Anesth Réanimation*. mars 2008;27(3):208- 15.

59. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Dispensing and administration—2005. *Am J Health Syst Pharm*. 15 févr 2006;63(4):327-45.
60. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. 2009-879 juill 21, 2009.
61. Léger S, Allenet B, Pichot O, Figari G, Calop J, Carpentier P, et al. Impact d'un programme d'éducation thérapeutique sur les attitudes de prévention vis-à-vis du risque iatrogène : étude pilote contrôlée visant les patients sous anticoagulants oraux pour maladie thromboembolique veineuse. *J Mal Vasc*. juill 2004;29(3):152-8.
62. Code de la santé publique - Article R4311-5. Code de la santé publique.
63. Guide HAS : Outils de sécurisation et d'autoévaluation des médicaments [Internet]. [cité 22 avr 2015]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevalusation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf
64. Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, Ditmore M, Bane A, Levzion-Korach O, et al. Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration. *N Engl J Med*. 6 mai 2010;362(18):1698-707.
65. Van der Togt R, van Lieshout EJ, Hensbroek R, Beinat E, Binnekade JM, Bakker PJM. Electromagnetic interference from radio frequency identification inducing potentially hazardous incidents in critical care medical equipment. *JAMA*. 25 juin 2008;299(24):2884-90.
66. Affaire Ilyes: l'hôpital en accusation [Internet]. [cité 19 avr 2015]. Disponible sur: http://www.lexpress.fr/actualite/societe/affaire-ilyes-l-hopital-en-accusation_737829.html
67. Mort du petit Louis-Vincent : les accusées nient en bloc [Internet]. leparisien.fr. 2011 [cité 19 avr 2015]. Disponible sur: <http://www.leparisien.fr/actualite/actualite-78830/mort-du-petit-louis-vincent-les-accusees-nient-en-bloc-12-10-2011-1649653.php>
68. [guide_outil_securisation_autoevalusation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevalusation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf) [Internet]. [cité 22 avr 2015]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevalusation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf

ANNEXES

Niveaux d'analyse pharmaceutique

Type	Contexte	Contenu	Éléments requis
Analyse niveau 1: Revue de prescription	Patient connu, sans point d'intérêt clinique nouveau	Choix et disponibilité des produits de santé, posologies, contre-indications et interactions principales.	Ensemble des prescriptions, renseignements de base sur le patient
Analyse niveau 2: Revue des thérapeutiques	Patient connu, situation en évolution	Choix et disponibilité des produits de santé, posologies, contre-indications et interactions principales. Adaptations posologiques, liens avec résultats biologiques, évènements traceurs.	Ensemble des prescriptions, renseignements patient, données biologiques.
Analyse niveau 3: Suivi pharmaceutique	Nouvelle admission d'un patient, évolution en cours et issues non établies	Choix et disponibilité des produits de santé, posologies, contre-indications et interactions principales. Adaptations posologiques, liens avec résultats biologiques, évènements traceurs. Respect des objectifs thérapeutiques, moniteurage thérapeutique, observance. Liens avec conciliation, conseil et éducation thérapeutique.	Ensemble des prescriptions, renseignements et dossier patient, données biologiques, historique médicamenteux, objectifs thérapeutiques.

Risque	Processus	Dysfonctionnement	Identifié par la HAS ?	Cause racine	Criticité	Infirmier		Cadre		Pharmacien		Validation des propositions par les médecins
						Propositions	Faisabilité	Propositions	Faisabilité	Propositions	Faisabilité	
R1	Prescription	Glissement de tâches : l'IDE rédige la prescription sur une ordonnance prescrite en lieu et place du médecin (notamment pour les antibiotiques)	Oui	Gestion des risques	4	Voir avec les médecins		Voir avec les médecins		Conciliation d'entrée + traçabilité et gestion des non-conformités + envisager une dispensation de 7 jours pour les patients en apasie	3 + 2 + 4	Intérêt pour la conciliation et le suivi des non-conformités. Tant que la dispensation des antibiotiques sera limitée à 3 jours, les ordonnances seront pré-signées
R2	Prescription	Fiabilité non optimale de la source d'information pour établir la première prescription	Non	Gestion des risques	4	Pour les patients programmés : ajouter la recommandation d'apporter la dernière ordonnance et les traitements en cours sur la convocation remise au patient	4	Systématiser le report du traitement par l'infirmière au moment de la synthèse d'entrée + si possible faire référence à une ordonnance jointe	4	Conciliation d'entrée + traçabilité et gestion des non-conformités	3 + 2	Problème de responsabilité pour le médecin qui reconduit le traitement perso. Accord pour la convocation et la fiche de synthèse Intérêt pour la conciliation et le suivi des non-conformités
R3	Prescription	Difficulté d'interprétation de la prescription : support inadapté, identification incomplète (pas nom, prénom, fonction/juste une signature), non marqué en DCI	Oui	Négligence	4	Proposer au médecin de prescrire en DCI	4	Proposition de rappel à la CME des bonnes pratiques de prescription	4	Conciliation d'entrée + informatisation + traçabilité et gestion des non-conformités	3 + 2 + 2	Certaines infos fastidieuses à renseigner par le médecin. Ecrire en DCI semble compliqué, mais sensibilisation au caractère réglementaire. Intérêt pour la conciliation et le suivi des non-conformités
R4	Prescription	Nombreuses retranscriptions	Oui	Négligence	4	Informatisation	2	Utiliser le support existant (classeur) et interdire la retranscription	4	Informatisation + traçabilité et gestion des non-conformités	2 + 2	Accord pour l'informatisation et le suivi des non conformités
R5	Prescription	Mauvaise identification/rangement des traitements personnels	Non	Négligence	2	Rappel des bonnes pratiques	4	Rappel des bonnes pratiques	4	Traçabilité et gestion des non-conformités	2	Accord pour le rappel et le suivi des non-conformités
R6	Prescription	Prescription du traitement personnel non évaluée par le médecin au regard du livret thérapeutique de l'établissement	Oui	Allocation des tâches	2	Idéalement l'IDE n'a pas à réévaluer le traitement. Doit être fait par le médecin à l'entrée	2	Recueil des données sur la synthèse d'entrée, puis équivalences faites par le médecin	4	Conciliation d'entrée + traçabilité et gestion des non-conformités	3 + 2	La synthèse d'entrée doit être faite en amont par l'IDE. Intérêt pour la conciliation et le suivi des non-conformités
R7	Préparation extemporanée du médicament	Support de travail indisponible (dossier patient)	Non	Gestion logistique	4	Informatisation. Proposer au médecin de revoir l'horaire de son tour. 9h-11h	2 + 3	Tour clinique par l'interne le matin avec validation des changements de prescription à 11h avec le senior ou tour collégial avec réorganisation de la logique de tour	3 + 2	Informatisation + traçabilité et gestion des non-conformités + optimisation de la gestion logistique	2 + 2 + 2	Accord pour l'informatisation. Le sénior ne tourne pas tous les jours, mais accord pour la validation des changements à 11h par un sénior

R9	Préparation extemporanée du médicament	Risque IDE lié à la reconstitution de l'injectable (piqûre) Précautions nécessaires lors de la manipulation des aiguilles	Oui	Négligence	3	Sensibilisation aux bonnes pratiques	4	Sensibilisation aux bonnes pratiques	4	4	Traçabilité et gestion des non-conformités	2	Accord pour la sensibilisation et le suivi des non conformités
R10	Préparation extemporanée du médicament	Gestion du stock de médicament non optimale (rupture)	Non	Gestion logistique	3	NA	NA	NA	NA	4 + 1 + 2	Système plein-vide + DJIN automatisée + traçabilité et gestion des non-conformités	4 + 1 + 2	Accord pour les propositions pharmaciens
R11	Préparation extemporanée du médicament	Anticipation des préparations : préremplissage des étiquettes et reconstitution basée sur l'étiquetage	Non	Négligence	3	Pailasse préparée après le tour donc après les changements.	4	Pailasse préparée après le tour donc après les changements.	4	2 + 2	Optimisation logistique + traçabilité des non-conformités	2 + 2	Accord pour la préparation extemporanée (optimisation logistique) et le suivi des non-conformités
R12	Préparation extemporanée du médicament	Risque patient lié à la reconstitution de la préparation (aseptie, contamination croisée)	Oui	Négligence	1	Sensibilisation aux bonnes pratiques par les référents hygiène	4	Sensibilisation aux bonnes pratiques	4	4 + 2	Mise à disposition de bacs par patient + traçabilité et gestion des non-conformités	4 + 2	Accord pour la préparation extemporanée (optimisation logistique), la sensibilisation aux bonnes pratiques et le suivi des non-conformités
R13	Préparation extemporanée du médicament	Mauvais déconditionnement des produits : blister découpé avec perte d'information sur le produit	Oui	Gestion des risques	4	Identifier le traitement dans un sachet adapté	4	Rappel des bonnes pratiques de déconditionnement des plaquettes	4	4 + 1 + 2	Sachet adapté + DJIN automatisée + traçabilité et gestion des non-conformités	4 + 1 + 2	Accord pour la préparation extemporanée (ne pas déconditionner à l'avance) et le suivi des non-conformités
R14	Préparation extemporanée du médicament	Intervention de plusieurs IDE pour la réalisation d'une même préparation	Oui	Négligence	4	Sectorisation, chariot plus adapté, prendre le classeur. Informatisation pour faciliter la visualisation des traitements en cours	4 + 2	Respect de la sectorisation (qui prépare pose)	4	4 + 2	Rappel des bonnes pratiques + traçabilité et gestion des non-conformités	4 + 2	Accord pour le respect de la sectorisation et le suivi des non-conformités
R15	Contrôle préalable produit/patient/ prescription en salle de soins	Absence de l'étape de contrôle avant la sortie du poste de soins infirmier	Non	Gestion des risques	4	Prévoir un ordinateur supplémentaire.	2	L'infirmière de secteur fait son contrôle ultime dans la salle de soins avant le tour de distribution des médicaments. Equipement en PC mobiles à venir	4	4 + 2 + 2	Rappel des bonnes pratiques + traçabilité et gestion des non-conformités + optimisation logistique	4 + 2 + 2	Accord pour la réorganisation logistique (contrôle ultime en salle de soins, ordinateurs supplémentaires), la sensibilisation des équipes et le suivi des non-conformités
R16	Administration du médicament	Identivigilance : l'IDE ne demande pas systématiquement au patient de s'identifier (parfois suggérée)	Oui	Négligence	4	Penser à mettre les bracelets patient à l'entrée.	4	Appliquer la procédure institutionnelle	4	1	Lecteur code-barre	1	Fastidieux au quotidien, bracelet patient obligatoire
R17	Administration du médicament	Absence de date sur les tubulures	Non	Négligence	2	Sensibilisation	4	Protocole des bonnes pratiques à appliquer	4	2	Traçabilité des non-conformités	2	Accord pour la sensibilisation et le suivi des non conformités

R19	Administration du médicament	Non respect des horaires de prise	Oui	Négligence	3	Sensibilisation	4	Respect des prescriptions médicales et des horaires + le notifier dans l'organisation	4 + 4	Traçabilité des non-conformités	2	Accord pour la sensibilisation et le suivi des non conformités
R20	Administration du médicament	Patient non disponible à l'heure de l'administration prévue	Non	Vigilance	2	Sensibilisation	4	Transmission écrite et orale à chaque poste	4 + 4	Traçabilité des non-conformités	2	Accord pour la sensibilisation, les transmissions écrites/orales et le suivi des non conformités
R21	Enregistrement de l'administration	Absence d'homogénéisation dans la tenue du dossier patient	Non	Homogénéisation des pratiques	2	Fiche mémo à mettre dans la GED ou classeur de protocole	4	Fiches à mettre dans la GED + fiche plastifiée	4	Informatisation du dossier de patient	2	Accord pour la fiche mémo dans la GED et plastifiée
R22	Surveillance	Manque de communication	Non	Communication	2	Faire le tour avec le médecin	2	Transmissions orales le matin à chaque prise de poste et avec le dossier patient	4	Optimisation logistique	2	Fort demande médicale pour la participation des IDE au tour du médecin.

Université de Lille 2
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES DE LILLE
MEMOIRE de DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
(tenant lieu de Thèse en vue du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie)
Année Universitaire 2014/2015

Nom : Giraud
Prénom : Jean

Titre du mémoire / thèse :

Stratégie d'accompagnement des unités de soins à la mise en œuvre d'outils de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse

Mots-clés : Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, gestion des risques, fiabilité organisationnelle, hématologie clinique

Résumé :

Ces dernières années, la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse est devenue un des principaux enjeux de santé publique. Afin de parvenir à une utilisation rationnelle et optimisée des thérapeutiques, un perfectionnement de ce processus complexe est nécessaire.

Dans la première partie de ce travail, les axes d'amélioration évoqués pour sécuriser et optimiser la PECM reposent essentiellement sur de nouvelles activités ou technologies à mettre en place et nécessitent des moyens humains et financiers conséquents. La seconde partie décrit le déploiement, dans un service d'hématologie clinique, d'outils tirés des organisations industrielles et adaptés à l'organisation hospitalière. Ces outils permettent l'identification des risques et l'élaboration d'une stratégie de sécurisation en intégrant les facteurs organisationnels et humains. La conjugaison de propositions de terrain à celles issues de la littérature permet d'offrir un panel large et complet de solutions de sécurisation.

Cette démarche met à disposition du service des éléments d'aide à la décision afin d'optimiser et de sécuriser les tours d'administration. Ces éléments comprennent des propositions d'amélioration opérationnelles, simples à mettre en place et peu coûteuses, conformément au principe du *Lean Management*, ainsi que des propositions davantage consommatrices en ressources.

L'implication des équipes dans le choix des solutions de sécurisation permet une appropriation du changement et améliore l'adhésion aux mesures correctives.

Membres du jury :

Président :

Monsieur le Professeur Pascal Odou, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie, Université Lille 2 – CHRU Lille

Directeur de thèse :

Monsieur Etienne Cousein, Pharmacien Praticien Hospitalier, CH Valenciennes

Asseseurs :

Monsieur le Professeur Jean-Marc Chillon, Professeur des Universités – Praticien Hospitalier, Faculté de Pharmacie, Université Jules Verne – CHU Amiens
Madame Sandra Gorez, Cadre Supérieur de Santé, CH Valenciennes